# Prima Advance

CE 0459

| | | |
|---|---|---|
| **Manuel d'utilisation** | Avant toute utilisation lire ce document.<br>Kinetec se réserve le droit de toutes modifications techniques. | **FR** |
| **User manual** | Before use, please read this document.<br>Kinetec reserves the right to effect technical modifications. | **EN** |
| **Bedienungsanleitung** | Vor Benutzung unbedingt dieses Dokument lesen.<br>Kinetec behält sich das Recht vor, jegliche technische Änderung durchzuführen. | **DE** |
| **Istruzioni per l'uso** | Prima di mettere in funzione l'apparecchio leggere con attenzione il presente documento.<br>La Kinetec si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche. | **IT** |
| **Manual de empleo** | Antes de cualquier utilización, lea este documento.<br>Kinetec se reserva el derecho a cualquier modificación técnica. | **SP** |
| **Gebruikershandleiding** | Lees voor ieder gebruik dit document door.<br>Kinetec behoudt zich het recht voor technische wijzigingen aan te brengen. | **NL** |
| **Manual de utilização** | Recomenda-se a leitura deste documento antes de iniciar a utilização do aparelho.<br>Kinetec reserva-se o direito a quaisquer alterações técnicas. | **PO** |
| **Bruksanvisning** | Läs dokumentet före all användning<br>Kinetec förbehåller sig rätten att göra tekniska modifikationer. | **SV** |
| **Brukerhåndbok** | Les dette dokumentet før enhver bruk.<br>Kinetec forbeholder seg retten til å foreta tekniske endringer. | **NO** |

467896307 - nov.-10
Série 1 – 2
Notice Originale

kinetec
A Patterson Medical Company
Parc d'Activités Ardennes Emeraude
Rue Albert Deville, TOURNES
F-08014 Charleville-Mézières Cedex
France
Siège social - *Head Office* :
Tél. : +33 (0)3.24.52.91.21
Fax : +33 (0)3.24.52.90.34
Commercial France :
Tél. : 03.24.52.61.15 / 16

PATTERSON MEDICAL

# MANUEL D'UTILISATION

## Indications

- Arthroplasties des articulations genou et hanche.
- Fractures fémorales ou tibiales ostéosynthèsées.
- Fractures patellaires.
- Arthrolyses et chirurgies palliatives (lésions cartilagineuses, ablation d'ostéomes...).
- Ostéotomies du bassin ou du fémur.
- Ligamentoplasties (LCI, LCE, LLI, LLE).
- Libération de l'appareil extenseur du genou (opération de Judet).
- Synovectomies, Méniscectomies, Patellectomies, Arthroscopies.

## Avantages Cliniques

- Efficace pour briser le cercle vicieux : traumatisme → immobilité → épanchement → atrophie.
- Prévention de la raideur articulaire du genou et de la hanche.
- Récupération rapide du schéma moteur du membre opéré.
- Amélioration de la qualité de la surface articulaire.
- Favorise la régénération du cartilage.
- Prévention de la thrombose veineuse.
- Mobilisation passive en période post-opératoire immédiate.
- Diminution du temps d'hospitalisation.
- Diminution de la médication antalgique.

## Contre Indications

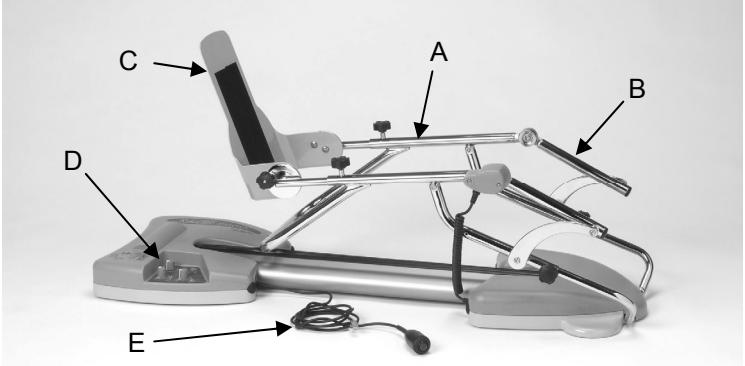
Polyarthrite rhumatoïde en phase inflammatoire, Crise de Goutte, Algodysthrophie en phase inflammatoire (supra douloureuse), Para-ostéo-arthroplastie, Plaies infectées non cicatrisées, Phlébite constituée, Cancer des os, Myosite ossifiante du quadriceps, Arthrodèse de hanche, Arthrites infectieuses, Surfaces articulaires déformées, Membres paralysés (atoniques ou spastiques), Fractures non stabilisées.

L'attelle n'est pas adaptée pour des patients de plus de 2 m ou de moins de 1,40m.

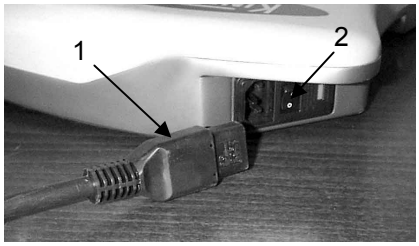
## 1 • DESCRIPTION

L'attelle KINETEC *Prima Advance* est un appareil de mobilisation passive du GENOU en flexion-extension de -5° à 115°.

A - Berceau jambier
B - Berceau crural
C - Semelle articulée
D - Tableau de commande
E - Poignée de commande




## 2 • BRANCHEMENT ÉLECTRIQUE : SÉCURITÉ D'ABORD.




L'attelle KINETEC *Prima Advance* est un appareil de type B, classe I.
Brancher le cordon secteur (1) à l'attelle KINETEC *Prima Advance* et à une prise secteur (fonctionnement de 100 à 240 V~ 50/60 Hz).

**IMPORTANT :** Avant toute utilisation :

- Vérifier que la prise de courant soit en bon état et apte à recevoir la fiche du cordon d'alimentation de l'attelle.
- Vérifier que la prise de courant est conforme aux normes en vigueur et comporte un logement pour mise à la terre.
- Vérifier que le cordon secteur n'est pas endommagé. Ce cordon secteur peut être branché sur n'importe quelle prise de courant standard, qui toutefois, doit être munie d'une broche raccordée à la terre. Utilisez à cette fin, seulement le cordon d'origine livré avec l'attelle KINETEC. Veillez à ce que les cordons restent toujours libres autour de l'appareil pour éviter de les endommager.
- Vérifier que l'attelle n'est pas endommagée, notamment au niveau des carters de protection.

### Changement des fusibles

Attention, remplacer les fusibles par le même type et le même calibre :
- entrée secteur T500mA 250V (6,3x32)
- carte alimentation F2A 250V (5x20)
- platine de commande T2A (TR5)

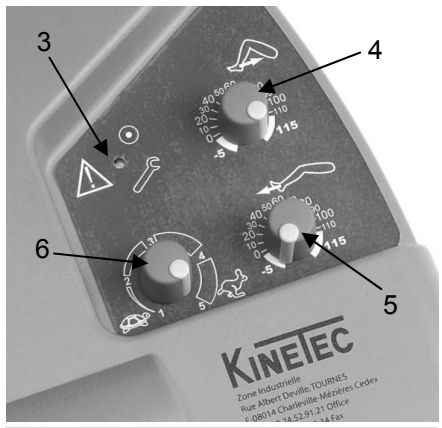
## 3 • SÉCURITÉ

Le praticien détermine le protocole et s'assure de sa bonne exécution (réglages, temps de séance et fréquence d'utilisation).
Faire un cycle à vide avant d'installer le patient sur l'attelle.
Le patient a assimilé la fonction marche/arrêt/inversion de la poignée de commande, voir paragraphe 4.
Ne pas toucher les parties fixes ou mobiles de la machine pendant son fonctionnement. Risque de pincement ou d'écrasement.
L'attelle KINETEC *Prima Advance* est conforme à la Directive 89/336/CEE et à la norme IEC 601.1.
En cas d'interférences électromagnétiques avec d'autres appareils, éloigner le dispositif.

**DANGER RISQUE D'EXPLOSION** :
l'attelle KINETEC *Prima Advance* n'est pas prévue pour être utilisée avec du gaz anesthésique.

## 4 • MISE EN ROUTE

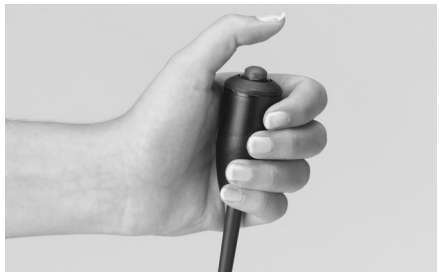
Actionner l'interrupteur (2). La LED jaune (3) du tableau de commande s'allume.




### Fonction MARCHE / ARRET / INVERSION

L'attelle KINETEC *Prima Advance* est dotée, comme toutes les attelles KINETEC, de la fonction MARCHE/ARRET/INVERSION.
Au premier appui sur le bouton de la poignée de commande le mouvement s'arrête.
Au second appui, le mouvement repart en sens inverse.

**IMPORTANT** : pour un maximum de sécurité, la poignée de commande doit toujours être confiée au patient.



### Réglage des limites de FLEXION et d'EXTENSION

Sélectionner les angles de flexion et d'extension à l'aide des boutons (4) pour la flexion et (5) pour l'extension.
Le réglage des limites de flexion et d'extension peut se faire à l'arrêt ou en mouvement.

### Réglage de la VITESSE

La vitesse se règle en tournant le bouton (6).
En vitesse MAXIMUM, l'attelle parcourt 145° par minute (pour un fémur moyen).
En vitesse MINIMUM, l'attelle parcourt 40° par minute (pour un fémur moyen).
Le réglage de la vitesse peut se faire à l'arrêt ou en mouvement.

## 5 • UTILISATION DE L'HABILLAGE HYGIÈNIQUE KINETEC

L'habillage HYGIENIQUE KINETEC a été spécialement conçu pour une mise en place rapide, une hygiène totale et un confort maximum du patient. Afin d'assurer une hygiène optimale, respecter la règle : 1 patient = 1 habillage.

- Positionner les sangles comme indiquées sur les photos ci-contre,

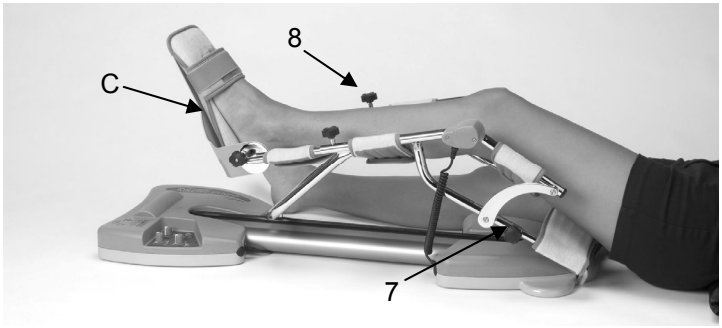
NETTOYAGE :

Désinfection des sangles : Lavage à 30°C avec utilisation d'un désinfectant au cours du cycle de rinçage.
Exemple de produits de désinfection ; solution Bac linge à 0,125% ou Souplanios à 0,125% des Laboratoires ANIOS.

Référence de commande du kit complet :
- Le jeu de 4 sangles : 4650001107
- L'appui pied : 4650001131

## 6 • INSTALLATION DU PATIENT

- Positionner l'attelle KINETEC *Prima Advance* dans une position antalgique pour le patient.
- Mesurer la longueur crurale du patient (en cm ou en pouces) et ajuster le berceau crural à cette mesure à l'aide des boutons (7).
- Installer le patient sur l'attelle KINETEC *Prima Advance*.
- Amener la planchette (C) en contact avec le pied du patient, serrer les 2 boutons (8).

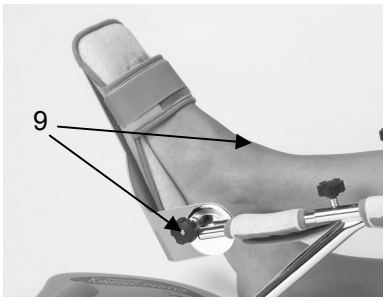



**IMPORTANT**
Régler le plus précisément possible l'axe d'articulation de la hanche avec l'axe de rotation "THEORIQUE" de l'attelle KINETEC *Prima* Advance, ainsi que l'axe d'articulation du genou avec l'axe d'articulation de l'attelle KINETEC *Prima* Advance.

## 7 • RÉGLAGE DE LA SEMELLE ARTICULÉE

La semelle articulée permet le positionnement du pied de 40° de flexion plantaire à 30° de flexion dorsale.

- Les boutons (9) permettent le positionnement du pied en flexion plantaire ou dorsale.



## 8 • MAINTENANCE

Après 2.000 heures de fonctionnement, l'attelle KINETEC Prima Advance nécessite quelques opérations de graissage et d'entretien (graissage des articulations, de la butée à aiguilles et de la vis à billes si nécessaire) réalisé par un technicien agréé. Cette opération d'entretien est signalée par la LED qui clignote 5 fois à la mise sous-tension.
Malgré cet avertissement, vous pouvez continuer à utiliser votre attelle KINETEC en appuyant sur la touche de la poignée de commande mais vous devez contacter votre spécialiste KINETEC le plus proche pour réaliser cette opération d'entretien.

## 9 • NETTOYAGE

Avant tout, mettre HORS TENSION l'attelle en déconnectant le cordon secteur.
Nous recommandons un nettoyage entre chaque patient.
Utiliser un produit de DESINFECTION (solution à base de PROPANOL/ISOPROPANOL ou à base d'ALDEHYDES) par pulvérisation des SURFACES (coques plastiques, éléments métalliques, capots plastiques).
Pour les habillages hygiéniques se référer au point 5.

## 10 • ELIMINATION ET RECYCLAGE

**a • Emballage** : L'emballage doit être séparé des composants plastiques et papier/carton et remis aux emplacements spécifiques de recyclage.

**b • Habillage hygiéniques Kinetec :** Nettoyer avec un produit de désinfection puis le remettre aux emplacements spécifiques de recyclage.

**c • Attelle Prima Advance :** Elle contient des composants électroniques, des câbles, des pièces en plastiques, en acier et en aluminium. Quand l'attelle n'est plus opérationnelle, démonter et séparer en groupes de matériaux et les remettre à des unités de recyclage autorisées ou retourner l'appareil à Kinetec pour destruction.

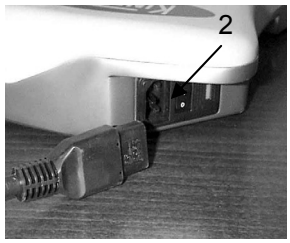
## 11 • DÉPANNAGE

Une notice pièces de rechange et/ou un catalogue technique sont à votre disposition sur simple demande auprès de votre distributeur KINETEC.
Après le branchement du cordon secteur sur une prise de courant et après la mise sous-tension de l'attelle KINETEC *Prima Advance* au moyen de l'interrupteur (2) qui doit être sur la position I :

• La Led ne s'allume pas :

- Vérifier la présence de tension sur la prise secteur au moyen d'un autre appareil.
- Remplacer le (ou les) fusible(s) du connecteur (2) par le même type et calibre : 2 fusibles T 500 mA 250V (6,3x32).
- Si la Led ne s'allume pas, contacter votre spécialiste KINETEC le plus proche.

• L'attelle KINETEC *Prima Advance* ne fonctionne pas mais la Led est allumée,




Appuyer 1 fois sur le bouton de la poignée de commande.
L'attelle KINETEC *Prima Advance* ne fonctionne toujours pas : contacter votre spécialiste KINETEC le plus proche.
Code panne indiqué par la LED :

La LED clignote 1 fois → défaut angulation (problème sur le potentiomètre de copie)
La LED clignote 2 fois → absence de mouvement
La LED clignote 3 fois → consommation moteur trop forte ou court circuit dans le moteur
La LED clignote 4 fois → la carte moteur fournit l'alimentation mais la consommation moteur est nulle.
La LED clignote 5 fois → Service Time ≥ 2000h, maintenance requise
La LED clignote 6 fois → alimentation faible
La LED clignote 7 fois → défaut sur la poignée START/STOP.

Contacter votre spécialiste KINETEC le plus proche.

## 12 • CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

**Produit**
Poids : 11,8 Kg
Dimensions de l'attelle:
94cm x 33cm x 33cm
Limites angulaires : -5 à 115°
Vitesses : de 40 à 145° par minute.
Tailles de patients : de 1,5m à 1,95m

**Electricité**
Tension d'alimentation :
100-240 V~
Fréquence : 50-60Hz
Puissance absorbée : 50VA
Appareil de type B classe I
IP 20.

**Environnement**
- Conditions de stockage / transport:
Température ambiante : -10°C à +60°C.
Humidité relative : jusqu'à 90%.
- Conditions d'utilisation :
Température ambiante : +10°C à +40°C.
Humidité relative : jusqu'à 80%.

## 13 • SYMBOLES UTILISES

| | |
|---|---|
| | ATTENTION (consulter les documents d'accompagnement) |
| | Appareil de TYPE B (protection contre les chocs électriques) |
| | ARRÊT (mise hors tension) |
| | MARCHE (mise sous-tension) |

| | |
|---|---|
| | Platine électronique sous tension (12Vdc) |
| | Pannes |
| | VITESSE minimum |
| | VITESSE maximum |

| | |
|---|---|
| | Limite de FLEXION |
| | Limite d'EXTENSION |
| | Contient des composants électriques et électroniques ; ne pas jeter dans les poubelles d'ordures ménagères |

## 14 • CONDITIONS DE GARANTIE

La garantie KINETEC est strictement limitée au remplacement gratuit ou à la réparation en usine de la pièce ou des pièces reconnues défectueuses.

KINETEC garantit ses appareils de mobilisation passive articulaire 2 ans contre tous vices de fabrication, à partir de la date d'achat par le consommateur.

KINETEC est le seul habilité à juger de l'application de la garantie sur ses appareils.

La garantie ne peut intervenir si l'appareil a fait l'objet d'un usage anormal ou a été utilisé dans des conditions d'emploi autres que celles contenues dans notre manuel d'utilisation.

La garantie ne s'appliquera pas non plus en cas de détérioration ou accident provenant de négligence, défaut de surveillance ou d'entretien provenant d'une transformation du matériel ou d'une tentative de réparation du matériel.

## 15 • ACCESSOIRES

15.1 • 4665003297 • Chariot
15.2 • 4655001053 • Chariot Range attelle
15.3 • 4650001090 • Matelas
15.4 • 4650001868 • Kit Manchon (4 Sangles + appuis pied + 1 matelas)
15.5 • 4650001123 • Sangles attache jambe
15.6 • 4670023701 • Kit Coque plastique

# Conseils et déclarations du fabricant

| **Emissions électromagnétiques** | | |
|---|---|---|
| L'attelle « KINETEC Prima Advance » est prévue pour l'usage dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'attelle « KINETEC Prima Advance » devrait s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement. | | |
| Tests d'émissions | Conformité | Conseils |
| Emissions de fréquences radioélectriques<br>CISPR 11 | Groupe 1 | L'attelle « KINETEC Prima Advance » utilise les fréquences radioélectriques seulement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de fréquences radioélectriques sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer d'interférence dans les équipements électroniques voisins. |
| Emissions de fréquences radioélectriques<br>CISPR 11 | Classe B | L'attelle « KINETEC Prima Advance » convient pour l'usage dans tous les établissements incluant les établissements à usage domestique et ceux directement reliés au réseau public de distribution basse tension qui alimente des bâtiments utilisés pour des buts domestiques. |
| Emissions de courants harmoniques<br>CEI 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluctuations de tension / Emissions de flicker dans les réseaux basse tension<br>CEI 61000-3-3 | Conforme | |

| **Immunité électromagnétique** | | | |
|---|---|---|---|
| L'attelle « KINETEC PRIMA Advance » est prévue pour l'usage dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'attelle « KINETEC PRIMA Advance » devrait s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement. | | | |
| Tests d'immunité | CEI 60601<br>Niveaux d'essai | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique<br>Conseils |
| Décharges électrostatiques<br>CEI 61000-4-2 | ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV<br>au contact<br><br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV<br>dans l'air | ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV<br>au contact<br><br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV<br>dans l'air | Le sol devrait être en bois, en béton ou en céramique. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative devrait être supérieure à 30%.<br>Si le mouvement s'arrête, appuyer sur le bouton START, le mouvement redémarre.<br>Si la LED jaune clignote, mettre l'attelle sur OFF puis sur ON, appuyer sur le bouton START, le mouvement redémarre. |
| Transitoires rapides en salves<br>CEI 61000-4-4 | ±2 kV<br>pour l'alimentation | ±2 kV<br>pour l'alimentation | La qualité de la tension d'alimentation est équivalente à celle d'un environnement hospitalier ou commercial. |
| Ondes de choc<br>CEI 61000-4-5 | ±1 kV entre lignes<br><br>±2 kV entre ligne et terre | ±1 kV entre lignes<br><br>±2 kV entre ligne et terre | La qualité de la tension d'alimentation est équivalente à celle d'un environnement hospitalier ou commercial. |
| Coupures de tension<br>CEI 61000-4-11 | < 5% $U_T$<br>(>95% de réduction)<br>Durée : 5s | < 5% $U_T$<br>(>95% de réduction)<br>Durée : 5s | Lors de l'interruption, l'attelle « KINETEC PRIMA Advance » est réinitialisée. Après la remise en marche, appuyer sur la touche START pour démarrer la séance. |
| Creux de tension<br>CEI 61000-4-11 | < 5% $U_T$<br>(>95% de réduction)<br>Durée : 0,5 période<br><br>40% $U_T$<br>(60% de réduction)<br>Durée : 5 périodes<br><br>70% $U_T$<br>(30% de réduction)<br>Durée : 25 périodes | < 5% $U_T$<br>(>95% de réduction)<br>Durée : 0,5 période<br><br>40% $U_T$<br>(60% de réduction)<br>Durée : 5 périodes<br><br>70% $U_T$<br>(30% de réduction)<br>Durée : 25 périodes | La qualité de la tension d'alimentation est équivalente à celle d'un environnement hospitalier ou commercial. Si l'utilisateur de l'attelle « KINETEC PRIMA Advance » souhaite utiliser l'appareil pendant les interruptions de tension, l'attelle « KINETEC PRIMA Advance » devra être alimentée par une source de tension non discontinue ou par batterie. |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Les champs magnétiques à la fréquence du réseau sont équivalents aux niveaux caractéristiques que l'on trouve dans un environnement hospitalier ou commercial. |
| REMARQUE: $U_T$ correspond à la tension d'alimentation avant l'application du niveau d'essai. | | | |

# USER MANUAL

## INDICATIONS

- Knee replacement surgery.
- Fractures (patellar, tibia plateau, femoral,...).
- Arthrolysis.
- Hip surgery, including hip replacement, hip pinning, osteotomy,...).
- Ligament repairs.
- Arthroscopic surgery (menisectomies, patellectomies,...)
- Burns, joints sepsis,...

## CLINICAL BENEFITS

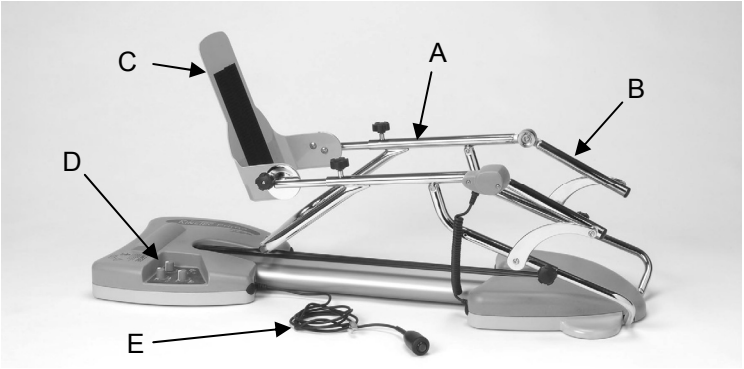
- Breaks the cycle of trauma, inflammation and the loss of range of motion.
- Prevents joint stiffness.
- Speeds the recovery of post-operative range of motion.
- Maintains the quality of the joint surface.
- Reduces pain and oedema.
- Promotes joint cartilage healing.
- Reduces hospitalization time
- Reduces the need for pain medication.
- Provides immediate post-operative continuous passive motion.

## CONTRAINDICATIONS

Bone Cancer, Warped joint surfaces, Spastic paralyses, unstable fractures, Uncontrolled infection.
The machine is not adapted for patient's height more 2 m (6'7") or under 1,40m (4'7").

## 1 • DESCRIPTION

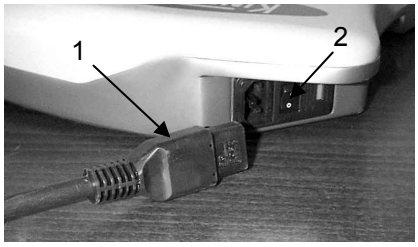
KINETEC Prima Advance is a Knee PASSIVE mobilization device enabling the extension and flexion movement from -5° to 115°.
A - Lower limb support
B - Thigh support
C - Foot support
D - Control panel
E – Hand control




## 2 • ELECTRICAL CONNECTION: SAFETY FIRST.

KINETEC Prima Advance is a type B class I device.
Plug the power cord (1) on the KINETEC Prima Advance unit into a receptacle (Voltage between 100 to 240 Vac 50/60 Hz).
**IMPORTANT:** Before use:

- Check that the electrical socket is in good condition and is suitable for the splint power supply cord. The latter complies with current standards and has a grounding socket.
- The plug may be connected to any standard socket.
- The socket must however have a grounded pin.
- To connect the power supply, only use the original cable supplied with the machine.
- Check that the cables remain free around the device so that they do not get damaged.




### Fuse change

Warning: Replace the fuse with one of the same type and value: - on main socket, 2 fuses T 500 mA 250V (6.3x32)
- on power supply PCB, 1 fuse F 2 A 250V (5x20)
- on PCB, 1 fuse T1.25 A (5x20))

## 3 • SAFETY

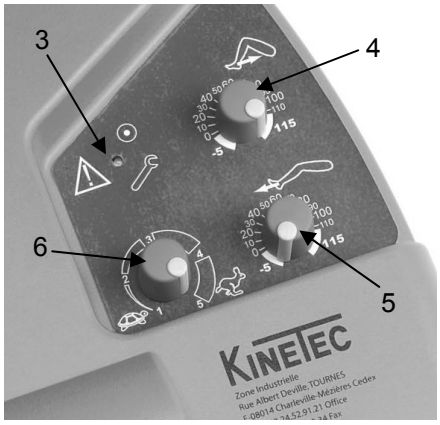
The physician defines the protocol and ensures that it is correctly implemented (adjustments, session duration and frequency of use).
The patient must know the start/stop/reverse function on the control handle.
Hand control must be accessible to patient at all times. (See page 2).
KINETEC Prima Advance complies with Directive 93/42/CEE.

**EXPLOSION HAZARD:**
KINETEC Prima Advance is not designed for use in the presence of flammable anesthetics.

In case of electromagnetic interference with other devices move the device.
KINETEC Prima Advance is in compliance with standards in force (IEC 601.1.2), electromagnetic compatibility standard for medical devices.
Please, do not touch the moving parts while the unit is running, pinching risk.

## 4 • STARTING THE UNIT

Turn on the power switch (2). The yellow light (3) on the control panel is on.




### START / STOP / REVERSE function

The KINETEC Prima Advance is fitted with a START/STOP/REVERSE function.
First, press the hand control switch; the machine stops.
Press the hand control switch again; the mobilization reverses.

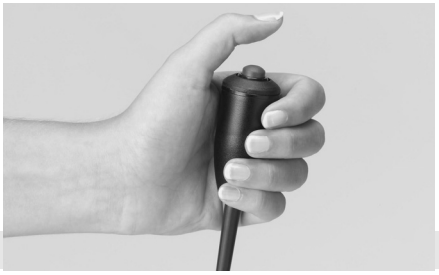
**IMPORTANT: for maximum safety, the hand control should always be given to the patient.**

### Adjusting the FLEXION and EXTENSION limits

Select the extension and flexion angles via button (4) for flexion and button (5) for extension.
Modification of the extension or flexion limit can be done while the machine is running or stationary.

### Adjusting the SPEED

The SPEED is set by turning button (6).
At maximum speed, the machine moves at 145° per minute (for medium femur length).
At minimum speed, the machine moves at 40° per minute (for medium femur length).
Modification of the speed can be done while the machine is running or stationary.



## 5 • USE OF THE KINETEC PATIENT PAD KIT

The KINETEC Patient Pad Kit is designed for rapid fitting, optimal hygiene and maximum patient comfort.
For optimal hygiene, a new set of pads should be used for each patient.
- For using and positioning the straps, please refer to here under.

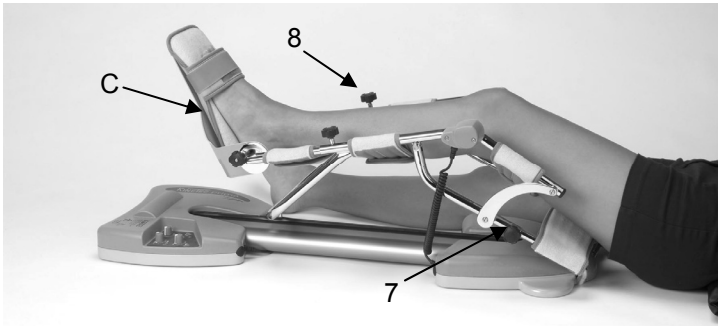
CLEANING:
Disinfecting of the pads: Washing at 30°C with use of a disinfecting solution during the rising cycle.
Example of product that can be used: Solution " Baclinge" at 0.125 % or "Souplanios" at 0,125% from ANIOS Laboratory.

Part number to order the complete set:
- Set of 4 straps: 4650001107
- Foot support: 4650001131

## 6 • SETTING UP THE PATIENT

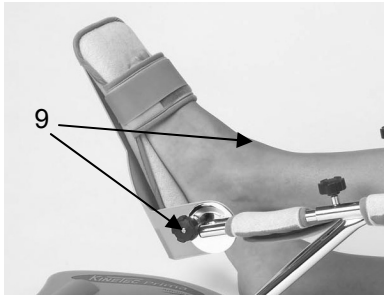
- Place the KINETEC Prima Advance machine in a position that will be comfortable for the patient.
- Measure in cm or inches the length of the patient's femur; adjust the thigh support to this measurement using knobs (7).
- To install the patient on the KINETEC Prima Advance machine.
- Push the foot plate (C) up to the patient and tighten the knobs (8).

**IMPORTANT**
Adjust the axis of the patient's hip with the axis rotation of the KINETEC Prima Advance machine, and the axis of the patient's knee with the axis rotation of the KINETEC Prima Advance machine.




## 7 • POSITIONING THE FOOT PLATE

The articulated foot plate allows the positioning of the foot from 40° of PLANTAR FLEXION to 30° of DORSIFLEXION.
- The knob (9) allows positioning the foot in plantar flexion or dorsiflexion.



## 8 • MAINTENANCE

After 2,000 hours of operation, KINETEC Prima Advance requires a few lubrication and maintenance operations (lubrication of the joints, pointer stops and ball screws). When the machine is switched on the yellow light blinks 5 times to indicate that the service interval has been reached.

Despite that warning, you can continue to use your KINETEC Prima Advance by pressing START, but you should contact your nearest KINETEC technician to have the maintenance operations conducted as soon as possible.

## 9 • CLEANING

Before conducting any cleaning operation, SWITCH the unit OFF and disconnect the power supply.

In order to ensure optimal hygiene, you are advised to clean the machine for each new patient.

Use a DISINFECTANT (PROPANOL/ISOPROPANOL or ALDEHYDE-based solution). Spray the disinfectant on the SURFACES (plastic shells and metal components).

To clean the KINETEC hygienic pads, please refer to paragraph 5.

## 10 • ELIMINATION AND RECYCLING

**a • Packing**: Packing must be separated from the components plastic and paper/cardboard and given to the specific sites from recycling.

**b • KINETEC PATIENT PAD KIT:** To clean with a product of disinfection then to give it to the specific sites of recycling.

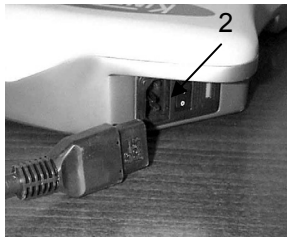
**c • Prima Advance unit:** It contains electronic components, cables, aluminum, steel and plastic parts. When the splint is not operational any more, to dismount and separate in groups from materials and to give them to correct unit of recycling or to turn over the machine to Kinetec for destruction.

## 11 • TROUBLESHOOTING

A spare parts list and technical catalog are available to you on request from your KINETEC distributor.

If, after connecting the power supply cable to the power supply and switching on KINETEC Prima Advance:

- The light is off:
  - Check that the electrical socket is live using another device.
  - Replace the fuse(s) of the connector (2) with fuses of the same type and caliber: 2 fuses T 500 mA 250V (6.3 x 32).
  - If the led still does off, contact your nearest KINETEC technician.
- If the machine fails to operate but the yellow light remains on,
  - Press the START/STOP switch 1 more times.




Your KINETEC Prima Advance still does not function: Contact your nearest KINETEC technician.

Your KINETEC Prima Advance does not function and the led indicates:

The LED blinks 1 time → angle measurement function failure
The LED blinks 2 times → no movement
The LED blinks 3 times → abnormal consumption
The LED blinks 4 times → the motor PCB provides the energy but motor consumption is null.
The LED blinks 5 times → Service Time ≥ 2000h
The LED blinks 6 times → not enough power
The LED blinks 7 times → START/STOP switch failure.

Contact your nearest KINETEC technician.

## 12 • TECHNICAL SPECIFICATIONS

Product
Weight: 11,8 Kg
Splint dimensions:
94 cm (37 in) x 33 cm (13 in) x 33cm (13 in)
Angular limits: -5 to 115°
Speed: from 40 to 145° per minute.
Patient height: from 1.5 m (4,92 ft) to 1.95 m (6,40 ft)

Electricity
Power supply: 100-240 V~
Frequency: 50-60Hz
Power consumption: 50VA
Device of type B class I
IP 20.

Environment
- Storage/transport conditions:
  Temperature: -40 to 70°C / -40 to 160°F
  Relative humidity: up to 90%
- Operating conditions:
  Room temperature: 10 to 40°C/50 to 105°F
  Relative humidity: up to 80%

## 13 • SYMBOLS USED

| | |
|---|---|
| | Caution (consult the accompanying documents |
| | TYPE B device (protection against electric shocks) |
| | STOP (power off) |
| | ON (power on) |

| | |
|---|---|
| | PCB is powered (12Vdc) |
| | Service |
| | Minimum SPEED |
| | Maximum SPEED |

| | |
|---|---|
| | FLEXION limit |
| | EXTENSION limit |
| | Contains electric and electronic components; not to throw in the dustbins of household refuse |

## 14 • WARRANTY

The KINETEC warranty is strictly limited to the replacement free of charge or repair in the plant of the component or components found to be defective.

KINETEC guarantees its joint passive mobilization systems for 2 years against all defects of manufacture from the date of purchase by the consumer.

KINETEC is the only organization able to assess the application of the warranty to its systems.

The warranty will be considered null and void if the device has been used abnormally or under conditions of use other than those indicated in the user's manual.

The warranty will also be considered null and void in the event of deterioration or an accident due to negligence, inappropriate surveillance or inappropriate maintenance, or due to transformation of the equipment or an attempt to repair the equipment.

## 15 • OPTIONS

15.1 • 4665003297 • Trolley
15.2 • 4655001053 • Cart
15.3 • 4650001090 • Mattress
15.4 • 4650001868 • Patient pad Kit (4 straps + foot support + 1 mattress)
15.5 • 4650001123 • Leg strap
15.6 • 4670023701 • Plastic support kit

## GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION

| **Electromagnetic emissions** | | |
|---|---|---|
| The « KINETEC Prima Advance » is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the « KINETEC Prima Advance » should assure that it is used in such an environment. | | |
| Emissions test | Emissions test | Emissions test |
| Radio electric-Frequency emissions<br>CISPR 11 | Group 1 | The « KINETEC Prima Advance » uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| Radio electric-Frequency emissions<br>CISPR 11 | Class B | The « KINETEC Prima Advance » is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2 | Class A | |
| Voltage fluctuations / Flicker emissions<br>IEC 61000-3-3 | Complies | |

| **Electromagnetic immunity** | | | |
|---|---|---|---|
| The « KINETEC PRIMA Advance » is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the « KINETEC PRIMA Advance » should assure that it is used in such an environment. | | | |
| Immunity test | Immunity test | Immunity test | Immunity test |
| Electrostatic discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV<br>contact<br><br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV<br>air | ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV<br>contact<br><br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV<br>air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.<br>If the movement stops, push the start button, the movement starts again.<br>If the yellow LED is lighting, switch off then on the apparatus and push the start button, the movement starts again. |
| Electrical fast transient / burst<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV for power supply lines | ±2 kV for power supply lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge<br>IEC 61000-4-5 | ±1 kV between lines<br><br>±2 kV between line and earth | ±1 kV between lines<br><br>±2 kV between line and earth | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage interruptions<br>CEI 61000-4-11 | < 5% $U_T$<br>(>95% dip in $U_T$)<br>for 5 seconds | < 5% $U_T$<br>(>95% dip in $U_T$)<br>for 5 seconds | At the interruption, there is a reset of the « KINETEC PRIMA Advance ». After turning on, push START to begin the session. |
| Voltage dips and voltage variations on power supply input lines<br>CEI 61000-4-11 | < 5% $U_T$<br>(>95% dip in $U_T$)<br>for 0,5 cycle<br><br>40% $U_T$<br>(60% dip in $U_T$)<br>for 5 cycles<br><br>70% $U_T$<br>(30% dip in $U_T$)<br>for 25 cycles | < 5% $U_T$<br>(>95% dip in $U_T$)<br>for 0,5 cycle<br><br>40% $U_T$<br>(60% dip in $U_T$)<br>for 5 cycles<br><br>70% $U_T$<br>(30% dip in $U_T$)<br>for 25 cycles | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the « KINETEC PRIMA Advance » requires continued operation during power supply interruptions, it is recommended that the « KINETEC PRIMA Advance » be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field<br>IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |
| NOTE : $U_T$ is the a.c. mains voltage prior to application of the test level. | | | |

# BEDIENUNGSANLEITUNG

## Anwendungsgebiete

- Knie- und Hüftgelenk-Totalendoprothese.
- Durch Osteosynthese versorgte Frakturen von Tibia oder Femur.
- Patellafrakturen.
- Gelenkmobilisierung und palliative Eingriffe (Knorpelschäden, Entfernung von Osteomen, etc.).
- Osteotomien von Femur oder Becken.
- Bandplastik (vorderes oder hinteres Kreuzband, inneres oder äußeres Seitenband).
- Mobilisation des Streckapparats des Kniegelenks (OP n. Judet).
- Synovektomie, Meniscektomie, Patellektomie, Arthroskopie.

## Klinische Vorteile

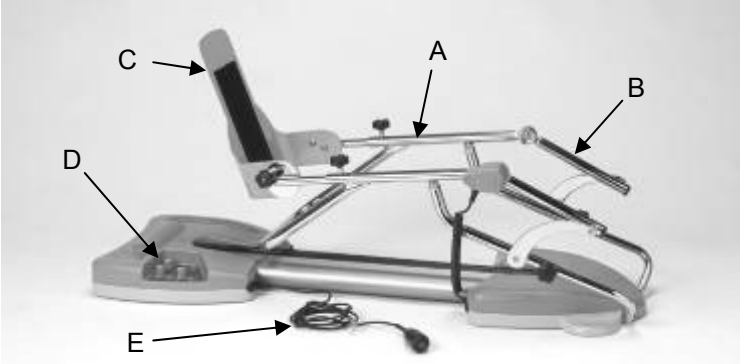
- Wirksame Unterbrechung des Teufelskreises
  Trauma --> Immobilisierung --> Schwellung --> Atrophie.
- Vermeidung einer Versteifung von Knie oder Hüfte.
- Schnelle Wiederherstellung der normalen Mechanik der operierten Gliedmaße.
- Verbesserung der Qualität der Gelenkoberfläche.
- Förderung der Knorpelregeneration.
- Vermeidung einer tiefen Venenthrombose.
- Passive Mobilisierung in der frühen postoperativen Phase.
- Senkung der Verweildauer im Krankenhaus.
- Senkung des Schmerzmittelverbrauchs.

## Gegenanzeigen

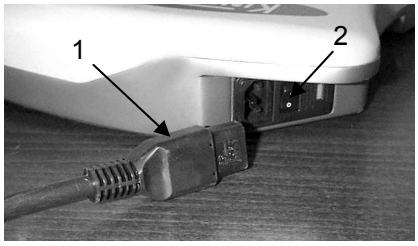
Rheumatoide Polyarthrittis während eines akuten Schubes, akuter Gichtanfall, Algodysthrophie während der entzündlichen (schmerzhaften) Phase, Para-ostéo-arthroplastie, infizierte und nicht verheilte Wunden, manifeste Phlebitis, bösartiger Knochentumor, Myositis ossifians des M. Quadrizeps, Hüftgelenk-Arthrodese, septische Arthritis, deformierte Gelenkoberflächen, Paralyse der Gliedmaßen (schlaff oder spastisch), nicht stabilisierte Frakturen.
Die Schiene ist nicht für Patienten mit einer Körpergröße über 2 m oder unter 1,40 m geeignet.

## 1 • BESCHREIBUNG

Die Schiene KINETEC *Prima Advance* ist ein Gerät für die passive Mobilisation des KNIES und der Hüfte durch Flexion-Extension.
A - Beinauflage
B - Schenkelauflage
C – Bewegliche Sohle
D - Bedienfeld
E – Patientenschalter




## 2 • ELEKTRISCHER ANSCHLUSS: SICHERHEITSHINWEISE




Die Schiene KINETEC *Prima Advance* ist ein Gerät von Typ B, Klasse 1.
Das Netzanschlusskabel (1) an die Schiene KINETEC *Prima Advance* und an eine Steckdose anschließen (Betrieb mit 100 bis 240 V~ 50/60 Hz).
**WICHTIG :** Vor der Verwendung:

- Prüfen, dass die Steckdose in gutem Zustand ist und der Stecker des Netzkabels der Schiene daran angesteckt werden kann.
- Prüfen, dass die Steckdose den gültigen Normen entspricht und geerdet ist.
- Prüfen, dass das Netzkabel nicht beschädigt ist. Dieses Netzkabel kann an eine beliebige Standard-Steckdose angeschlossen werden, die jedoch geerdet sein muss. Verwenden Sie dazu nur das mit der KINETEC-Schiene gelieferte Original-Netzkabel. Achten Sie darauf, dass die Netzkabel immer frei um das Gerät liegen, um eine Beschädigung zu vermeiden.
- Prüfen, dass die Schiene nicht beschädigt ist, insbesondere auf Ebene der Schutzabdeckungen.

### Auswechseln der Sicherungen

Achtung, verwenden Sie Sicherungen des gleichen Typs und des gleichen Kalibers:
- Netzeingang T500mA 250V (6,3x32)
- Versorgungskarte F2A 250V (5x20)
- Bedienfeld T2A (TR5)

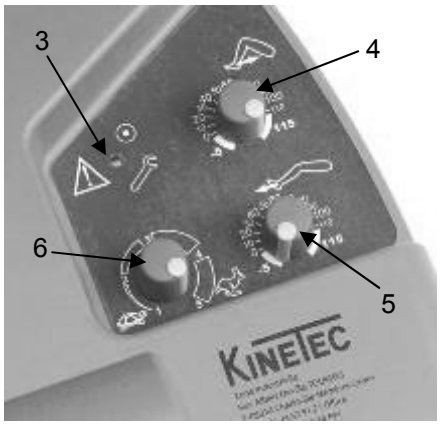
## 3 • SICHERHEIT

Der Arzt legt das Protokoll fest und stellt sicher, dass es korrekt ausgeführt wird (Einstellungen, Sitzungsdauer und Häufigkeit der Verwendung).
Bevor der Patient auf der Schiene installiert wird, einen Zyklus im Leerlauf ablaufen lassen.
Der Patient hat die Funktion Start/Stop/Bewegungsumkehr des Bedienschalters verstanden, siehe Absatz 4.
Die festen oder beweglichen Teile der Maschine während des Betriebs nicht berühren. Quetschgefahr.
Die Schiene KINETEC *Prima Advance* entspricht der Richtlinie 89/336/CEE und der Norm IEC 601.1.
Bei elektromagnetischen Interferenzen mit anderen Geräten ist die Vorrichtung zu entfernen.

ACHTUNG EXPLOSIONSGEFAHR:
Die Schiene KINETEC *Prima Advance* ist nicht für eine Verwendung mit einem Anästhetikum vorgesehen.

## 4 • INBETRIEBNAHME

Den Schalter (2) betätigen. Die gelbe LED (3) im Bedienfeld leuchtet auf.




**Funktion START / STOP / BEWEGUNGSUMKEHR**

Die Schiene KINETEC *Prima Advance* ist wie alle KINETEC-Schienen mit der Funktion START/STOP/BEWEGUNGSUMKEHR versehen.
Beim ersten Drücken des Bedienschalters hält die Bewegung an.
Beim zweiten Drücken nimmt die Bewegung in entgegengesetzter Richtung wieder auf.

**WICHTIG:** Damit eine maximale Sicherheit gegeben ist, muss der Bedienschalter immer dem Patienten anvertraut werden.

**Einstellung der Grenzen für FLEXION und EXTENSION**

Wählen Sie die Flexions- und Extensions-Winkel mit Hilfe der Knöpfe (4) für die Flexion und (5) für die Extension.
Die Einstellung der Flexions- und Extensionsgrenzen kann bei stehendem Gerät oder während der Bewegung erfolgen.

**Einstellung der GESCHWINDIGKEIT**

Die Geschwindigkeit wird durch Drehen des Schalters (6) eingestellt.
Bei MAXIMALER Geschwindigkeit legt die Schiene 145° pro Minute zurück (bei einem durchschnittlichen Oberschenkelknochen).
Bei MINIMALER Geschwindigkeit legt die Schiene 40° pro Minute zurück (bei einem durchschnittlichen Oberschenkelknochen).
Die Einstellung der Geschwindigkeit kann bei stehendem Gerät oder während der Bewegung erfolgen.

## 5 • VERWENDUNG DES KINETEC-HYGIENEÜBERZUGS

Der KINETEC HYGIENE-Überzug wurde eigens für ein schnelles Anbringen, eine vollkommene Hygiene und einen maximalen Komfort des Patienten entwickelt. Für eine optimale Hygiene beachten Sie bitte die folgende Regel: 1 Patient = 1 Überzug.

- Bringen Sie die Gurte wie auf den Fotos daneben an.

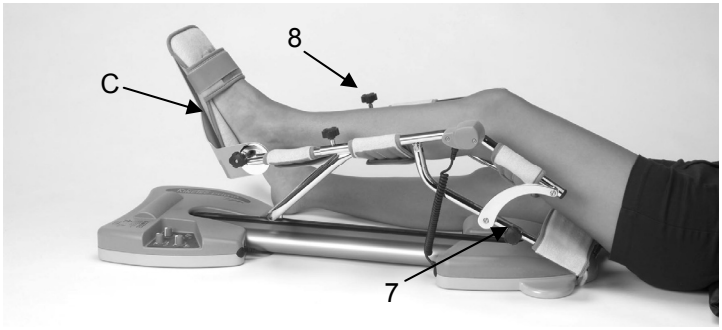
REINIGUNG:

Desinfizieren der Gurte: Bei 30°C waschen und mit einem Desinfektionsmittel spülen.
Beispiel zu verwendender Desinfektionsmittel: Lösung in der Wäschetrommel zu 0,125% oder Souplanios der Laboratorien ANIOS zu 0,125%.

Bestellnummer für das komplette Hygiene-Zubehör:
- Satz mit 4 Gurten: 4650001107
- Fußauflage: 4650001131

## 6 • INSTALLATION DES PATIENTEN

- Die Schiene KINETEC *Prima Advance* in eine für den Patienten schmerzstillende Position bringen.
- Die Oberschenkellänge des Patienten messen (in cm oder Inches) und die Schenkelauflage mit Hilfe der Knöpfe (7) auf diese Messung einstellen.
- Den Patienten auf der Schiene KINETEC *Prima Advance* installieren.
- Die Unterlage (C) mit dem Fuß des Patienten in Kontakt bringen und die 3 Knöpfe (B) festziehen.



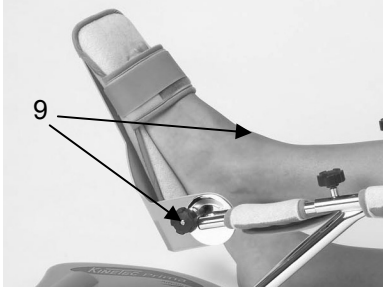

**WICHTIG**

Die Bewegungsachse der Hüfte so genau wie möglich mit der „theoretischen" Rotationsachse der KINETEC-Schiene Prima Advance einstellen, sowie die Bewegungsachse des Knies mit der Bewegungsachse der KINETEC-Schiene Prima Advance.

## 7 • EINSTELLUNG DER BEWEGLICHEN SOHLE

Die bewegliche Sohle ermöglicht die Positionierung des Fußes von 40° Plantarflexion bis 30° Dorsalflexion.

- Die Knöpfe (9) dienen zur Positionierung des Fußes in Plantar- oder Dorsalflexion.



## 8 • WARTUNG

Nach 2 000 Betriebsstunden benötigt die KINETEC-Schiene Prima Advance einige Schmier- und Wartungsvorgänge (Schmieren der Gelenke, des Nadelanschlags und bei Bedarf der Kugelschraube), die von einem zugelassenen Techniker durchgeführt werden. Der Zeitpunkt für diese Wartung wird durch ein fünfmaliges Blinken der LED beim Einschalten angezeigt.
Sie können Ihre KINETEC-Schiene trotz dieses Signals verwenden, indem Sie auf die T aste am Bedienschalter drücken, aber Sie müssen sich an Ihren KINETEC-Fachhändler wenden, um diese Wartung durchführen zu lassen.

## 9 • REINIGUNG

Zuerst das Netzkabel ziehen, damit die Schiene nicht mehr unter Spannung steht.
Wir empfehlen eine Reinigung nach jedem Patienten.
Verwenden Sie ein DESINFEKTIONSMITTEL (Lösung auf Basis von PROPANOL / ISOPROPANOL oder auf Basis von ALDEHYDEN), das auf die OBERFLÄCHEN (Kunststoffschalen, Metallelemente, Kunststoffhauben) gesprüht wird.
Für die Hygieneüberzüge siehe Punkt 5.

## 10 • ENTSORGUNG UND RECYCLING

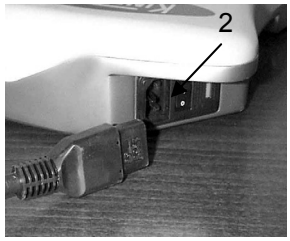
**a • Verpackung**: Die Teile aus Kunststoff und Papier/Karton der Verpackung trennen und zum Recycling geben.
**b • Kinetec-Hygieneüberzüge:** Mit einem Desinfektionsmittel reinigen und dann zum Recycling geben.
**c • Schiene Prima Advance:** Sie enthält elektronische Komponenten, Kabel, Teile aus Kunststoff, Stahl und Aluminium. Wenn die Schiene nicht mehr funktionsfähig ist, muss sie auseinander genommen, in Werkstoffgruppen getrennt und zum Recycling gegeben oder an Kinetec zur Entsorgung zurückgegeben werden.

## 11 • FEHLERHILFE

Eine Anleitung für die Ersatzteile und/oder ein technischer Katalog sind auf einfache Anfrage bei Ihrem KINETEC-Händler erhältlich.
Nach dem Anschließen des Netzkabels an eine Steckdose und nach dem Einschalten der KINETEC-Schiene Prima Advance mit dem Schalter (2), der auf Position I stehen muss:

• Die LED leuchtet nicht auf:

- Prüfen, ob die Steckdose unter Spannung steht, indem Sie ein anderes Gerät anschließen.
- Die Sicherung(en) des Steckverbinders (2) mit einer Sicherung gleichen Typs und gleichen Kalibers auswechseln: 2 Sicherungen T 500 mA 250V (6,3x32).
- Wenn die LED nicht aufleuchtet, wenden Sie sich an den KINETEC-Fachhändler in Ihrer Nähe.




• Die KINETEC-Schiene *Prima Advance* funktioniert nicht, aber die LED leuchtet auf.

1mal auf die Taste am Bedienschalter drücken.
Die KINETEC-Schiene *Prima Advance* funktioniert noch immer nicht: Wenden Sie sich an den KINETEC-Fachhändler in Ihrer Nähe.
Durch die LED angezeigter Fehlercode:

LED blinkt 1 mal → Winkelfehler (Problem am Kopie-Potentiometer)
LED blinkt 2 mal → keine Bewegung
LED blinkt 3 mal → Motorverbrauch zu hoch oder Kurzschluss im Motor
LED blinkt 4 mal → Motorkarte liefert die Stromversorgung, aber der Motorverbrauch ist gleich Null.
LED blinkt 5 mal → Service Time ≥ 2000 Stunden, Wartung erforderlich
LED blinkt 6 mal → schwache Stromversorgung
LED blinkt 7 mal → Fehler am START/STOP-Schalter

Wenden Sie sich an den KINETEC-Fachhändler in Ihrer Nähe.

## 12 • TECHNISCHE MERKMALE

**Produkt**
Gewicht: 11,8 Kg
Maße der Schiene:
94cm x 33cm x 33cm
Winkelgrenzen: -5 bis 115°
Geschwindigkeit: 40 bis 145° pro Minute.
Größe der Patienten: 1,50 m bis 1,95 m

**Elektrizität**
Versorgungsspannung:
100-240 V~
Frequenz: 50-60Hz
Absorbierte Leistung: 50VA
Gerät Typ B Klasse I
IP 20.

**Umwelt**
- Lager-/Transportbedingungen:
Umgebungstemperatur: -10°C bis +60°C.
Relative Luftfeuchtigkeit: bis 90%.
- Verwendungsbedingungen :
Umgebungstemperatur: +10°C bis +40°C.
Relative Luftfeuchtigkeit: bis 80%.

## 13 • VERWENDETE SYMBOLE

| | |
|---|---|
| | ACHTUNG (Begleitunterlagen einsehen) |
| | Gerät TYP B (Schutz gegen Stroßstöße) |
| | AUS (Ausschalten) |
| | EIN (Einschalten) |

| | |
|---|---|
| | Elektronische Platte unter Spannung(12Vdc) |
| | Fehler |
| | Mindestgeschwindigkeit |
| | Höchste Geschwindigkeit |

| | |
|---|---|
| | Flexionsgrenze |
| | Extensionsgrenze |
| | Enthält elektrische und elektronische Komponenten; nicht in den Hausmüll werfen |

## 14 • GARANTIEBEDINGUNGEN

Die Garantie von KINETEC ist streng auf den kostenlosen Ersatz oder die Reparatur des/der als defekt anerkannten Teils/Teile im Werk begrenzt.
KINETEC gibt auf die Geräte für passive Gelenkmobilisierung ab dem Kaufdatum durch den Verbraucher eine 2-Jahres-Garantie gegen alle Herstellungsfehle.
KINETEC ist alleinig befugt, über die Anwendung der Garantie auf seine Geräte zu entscheiden.
Die Garantie kommt nicht zum Tragen, wenn das Gerät nicht zweckgemäß oder unter anderen Einsatzbedingungen als denen, die im Benutzerhandbuch genannt sind, verwendet wurde.
Ferner gilt die Garantie nicht bei Beschädigung oder Unfall aufgrund von Nachlässigkeit, mangelnder Aufsicht oder Pflege aufgrund eines Umbaus des Geräts oder eines Versuchs, das Gerät zu reparieren.

## 15 • ZUBEHÖR

15.1 • 4665003297 • Wagen
15.2 • 4655001053 • Schienenverstauwagen
15.3 • 4650001090 • Matratze
15.4 • 4650001868 • Auflagesatz (4 Gurte + Fußauflage + 1 Matratze)
15.5 • 4650001123 • Gurte zum Befestigen des Beins
15.6 • 4670023701 • Satz Kunststoffschale

# Empfehlungen und Angaben des Herstellers

**Elektromagnetische Strahlungen**

Die Schiene "KINETEC Prima Advance" ist für eine Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender der Schiene "KINETEC Prima Advance" sollte sich vergewissern, dass sie in einer derartigen Umgebung verwendet wird.

| Emissionstests | Konformität | Empfehlungen |
|---|---|---|
| Emissionen von Radiofrequenzen<br>CISPR 11 | Gruppe 1 | Die Schiene "KINETEC Prima Advance" verwendet die Radiofrequenzen nur für ihre inneren Funktionen. Ihre Emissionen von Radiofrequenzen sind folglich sehr schwach und können keine Interferenzen in den elektronischen Geräten in unmittelbarer Nähe auslösen. |
| Emissionen von Radiofrequenzen<br>CISPR 11 | Klasse B | Die Schiene "KINETEC Prima Advance" ist für eine Verwendung in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Privathaushalten geeignet und mit Ausnahme von Einrichtungen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz zur Versorgung der privat genutzten Gebäude verbunden sind. |
| Emissionen von harmonischen Strömen<br>CEI 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spannungsfluktuationen / Flicker in den Niederspannungsnetzen<br>CEI 61000-3-3 | Konform | |

**Elektromagnetische Störfestigkeit**

Die Schiene "KINETEC Prima Advance" ist für eine Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender der Schiene "KINETEC Prima Advance" sollte sich vergewissern, dass sie in einer derartigen Umgebung verwendet wird.

| Störfestigkeitstests | CEI 60601<br>Prüfniveaus | Konformitätsniveau | Elektromagnetische Umgebung<br>Empfehlungen |
|---|---|---|---|
| Elektrostatische Entladungen<br>CEI 61000-4-2 | ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV<br>bei Kontakt<br><br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV<br>in der Luft | ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV<br>bei Kontakt<br><br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV<br>in der Luft | Der Boden sollte aus Holz, Beton oder aus Keramik sein. Wenn der Boden mit einem synthetischem Material ausgelegt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit über 30% betragen.<br>Wenn die Bewegung stoppt, auf die Taste START drücken und die Bewegung startet wieder.<br>Wenn die gelbe LED blinkt, die Schiene auf OFF und dann wieder auf ON stellen, die Taste START drücken und die Bewegung startet wieder. |
| Schnelle Transienten / Bursts<br>CEI 61000-4-4 | ±2 kV<br>für die Einspeisung | ±2 kV<br>für die Einspeisung | Versorgungsspannung von der Qualität der Versorgungsspannung einer Krankenhaus- oder Geschäftsumgebung |
| Stoßwellen<br>CEI 61000-4-5 | ±1 kV zwischen Leitungen<br><br>±2 kV zwischen Leitung und Erde | ±1 kV zwischen Leitungen<br><br>±2 kV zwischen Leitung und Erde | Versorgungsspannung von der Qualität der Versorgungsspannung einer Krankenhaus- oder Geschäftsumgebung |
| Spannungsunterbrechungen<br>CEI 61000-4-11 | < 5% $U_T$<br>(>95% Reduzierung)<br>Dauer: 5 Sek. | < 5% $U_T$<br>(>95% Reduzierung)<br>Dauer: 5 Sek. | Bei einer Unterbrechung wird die Schiene « KINETEC PRIMA Advance » neu initialisiert. Nach erneuter Inbetriebnahme die Taste START drücken, um die Sitzung wieder zu starten. |
| Spannungstäler<br>CEI 61000-4-11 | < 5% $U_T$<br>(>95% Reduzierung)<br>Dauer: 0,5 Perioden<br><br>40% $U_T$<br>(60% Reduzierung)<br>Dauer: 5 Perioden<br><br>70% $U_T$<br>(30% Reduzierung)<br>Dauer: 25 Perioden | < 5% $U_T$<br>(>95% Reduzierung)<br>Dauer: 0,5 Perioden<br><br>40% $U_T$<br>(60% Reduzierung)<br>Dauer: 5 Perioden<br><br>70% $U_T$<br>(30% Reduzierung)<br>Dauer: 25 Perioden | Versorgungsspannung von der Qualität der Versorgungsspannung einer Krankenhaus- oder Geschäftsumgebung Wenn der Anwender der Schiene « KINETEC PRIMA Advance das Gerät während den Spannungsunterbrechungen verwenden will, muss die Schiene „KINETEC PRIMA Advance“ mit einem Wechselrichter oder eine Batterie gespeist werden. |
| Magnetfeld mit Netzfrequenz (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Die Magnetfelder mit Netzfrequenz weisen die gleichen Merkmale auf, wie die Magnetfelder in einer Krankenhaus- oder Geschäftsumgebung. |

ANMERKUNG: $U_T$ entspricht der Versorgungsspannung vor der Anwendung des Prüfniveaus.

# ISTRUZIONI PER L'USO

## Indicazioni

- Artroplastiche delle articolazioni ginocchio e anca.
- Fratture femorali o tibiali sottoposte ad osteosintesi.
- Fratture patellari.
- Artrolisi e chirurgie palliative (lesioni cartilaginee, ablazione di osteomi...).
- Osteotomie del bacino o del femore.
- Legamentoplastiche (LCI, LCE, LLI, LLE).
- Liberazione dall'apparecchio estensore del ginocchio (operazione di Judet).
- Sinovectomie, meniscectomie, patellectomie, artroscopie.

## Avantages Cliniques

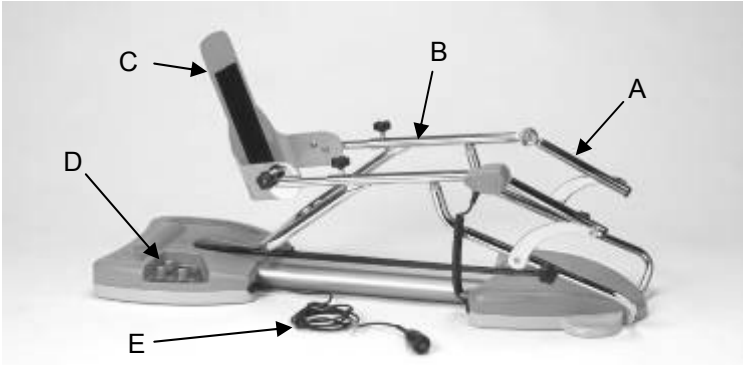
- Efficace nel rompere il circolo vizioso: trauma → immobilità → versamento → atrofia.
- Prevenzione della rigidità articolare del ginocchio e dell'anca.
- Recupero rapido dello schema motorio dell'arto operato.
- Miglioramento della qualità della superficie articolare.
- Favorisce la rigenerazione della cartilagine.
- Prevenzione della trombosi venosa.
- Mobilizzazione passiva in periodo postoperatorio immediato.
- Diminuzione del tempo di ricovero.
- Diminuzione dei farmaci antalgici.

## Controindicazioni

Poliartrite reumatoide in fase infiammatoria, crisi di gotta, algodistrofia in fase infiammatoria (super dolorosa), para-osteo-artroplastica, piaghe infette non cicatrizzate, flebite, cancro delle ossa, miosite ossificante del quadricipite, artrodesi dell'anca, artriti infettive, superfici articolari deformate, arti paralizzati (atonici o spastici), fratture non stabilizzate.
La stecca non è adatta a pazienti di altezza superiore a 2 m o inferiore a 1,40 m.

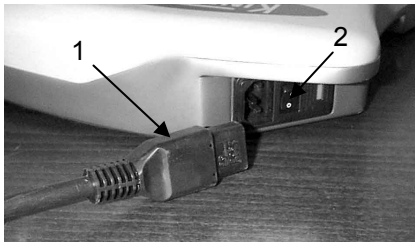
## 1 • DESCRIZIONE

La stecca KINETEC *Prima Advance* è un apparecchio di mobilizzazione passiva del GINOCCHIO e dell'anca in flessione-estensione.
A - Supporto crurale
B - Supporto per la gamba
C - Suola articolata
D - Quadro comandi
E - Impugnatura di comando




## 2 • COLLEGAMENTO ELETTRICO: LA SICUREZZA PRIMA DI TUTTO

La stecca KINETEC *Prima Advance* è un apparecchio di tipo B, classe I.
Collegare il cavo di rete (1) alla stecca KINETEC *Prima Advance* e ad una presa di rete (funzionante da 100 a 240 V~ 50/60 Hz).




**IMPORTANTE.** Prima di qualsiasi utilizzo:

- verificare che la presa di corrente sia in buono stato e idonea a ricevere la spina del cavo di alimentazione della stecca;
- verificare che la presa di corrente sia conforme alle norme vigenti e preveda un vano per la messa a terra;
- verificare che il cavo di rete non sia danneggiato. Questo cavo di rete può essere collegato a qualsiasi presa di corrente standard, che tuttavia deve essere munita di un maschio collegato a terra. Usare a tal fine solo il cavo d'origine fornito insieme alla stecca KINETEC. Fare in modo che i cavi restino sempre liberi intorno all'apparecchio per evitare di danneggiarli;
- verificare che la stecca non sia danneggiata, in particolare a livello dei carter di protezione.

### Sostituzione dei fusibili

Attenzione, sostituire i fusibili con fusibili dello stesso tipo e calibro:

- entrata di rete T500 mA 250 V (6,3x32)
- scheda alimentazione F2A 250 V (5x20)
- quadro comandi T2A (TR5)

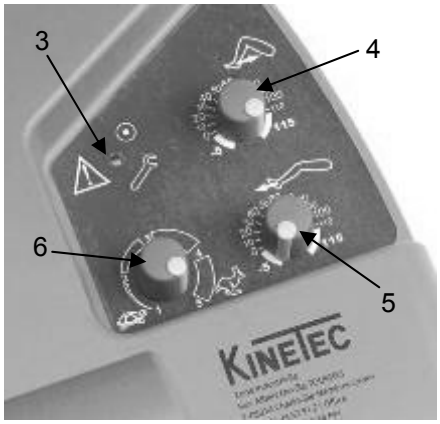
## 3 • SICUREZZA

Il medico determina il protocollo da seguire e ne verifica la buona esecuzione (regolazioni, tempo di seduta e frequenza di utilizzo).
Dare un ciclo a vuoto prima di sistemare il paziente sulla stecca.
Il paziente ha assimilato la funzione marcia/arresto/inversione dell'impugnatura di comando, vedi paragrafo 4.
Non toccare le parti fisse o mobili della macchina quando è in funzione. Rischio di rimanere incastrati o di schiacciamento.
La stecca KINETEC *Prima Advance* è conforme alla Direttiva 89/336/CEE e alla norma IEC 601.1.
In caso di interferenze elettromagnetiche con altri apparecchi, allontanare il dispositivo.

**PERICOLO! RISCHIO DI ESPLOSIONE**
La stecca KINETEC *Prima Advance* non può essere usata con gas anestetico.

## 4 • ACCENSIONE

Azionare l'interruttore (2). La spia gialla (3) del quadro comandi si accende.




### Funzione MARCIA / ARRESTO / INVERSIONE

La stecca KINETEC *Prima Advance* è dotata, come tutte le stecche KINETEC, della funzione MARCIA/ARRESTO/INVERSIONE.
Quando si preme una volta il pulsante dell'impugnatura di comando il movimento si ferma.
Quando lo si preme una seconda volta, il movimento riprende in senso contrario.

**IMPORTANTE**: per maggior sicurezza, l'impugnatura di comando deve sempre essere data in mano al paziente.

### Regolazione dei limiti di FLESSIONE e di ESTENSIONE

Scegliere gli angoli di flessione e di estensione ruotando le rotelle (4) per la flessione e (5) per l'estensione.
La regolazione dei limiti di flessione e di estensione si può fare all'arresto o in movimento.

### Regolazione della VELOCITÀ

La velocità si regola ruotando la rotella (6).
In velocità MASSIMA, la stecca percorre 145° al minuto (per un femore medio).
In velocità MINIMA, la stecca percorre 40° al minuto (per un femore medio).
La regolazione della velocità si può fare all'arresto o in movimento.

## 5 • USO DEL RIVESTIMENTO IGIENICO KINETEC

Il rivestimento IGIENICO KINETEC è stato appositamente studiato per essere posizionato rapidamente, per offrire un'igiene totale e il massimo comfort al paziente. Per garantire un'igiene ottimale, rispettare la regola 1 paziente = 1 rivestimento.

- Posizionare le cinghie come indicato nelle fotografie a lato.

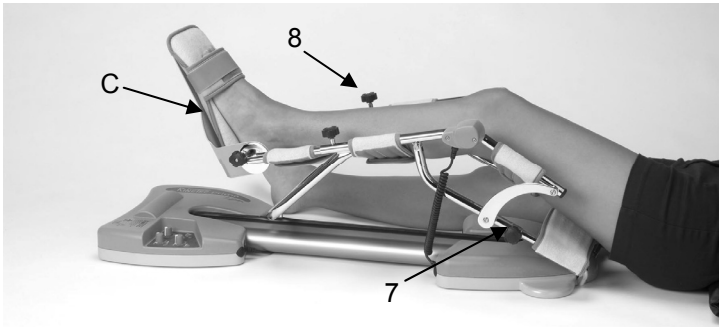
PULIZIA

Disinfezione delle cinghie: lavaggio a 30°C con un disinfettante durante il ciclo di risciacquo.
Esempio di prodotti di dinsfezione; soluzione *Bac linge* allo 0,125% o *Souplanios* allo 0,125% dei Laboratoires ANIOS.

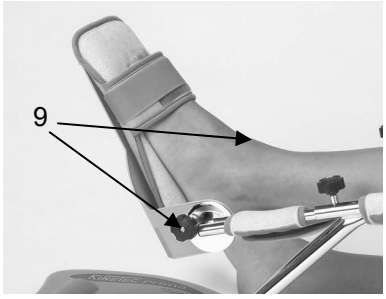
Riferimento per ordinare il kit completo:
- set di 4 cinghie: 4650001107
- poggia-piede: 4650001131

## 6 • POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

- Posizionare la stecca KINETEC *Prima Advance* in posizione antalgica per il paziente.
- Misurare la lunghezza crurale del paziente (in cm o pollici) e regolare il supporto crurale su questa misura usando la rotella (7).
- Posizionare il paziente sulla stecca KINETEC *Prima Advance*.
- Mettere la tavoletta (C) a contatto con il piede del paziente, stringere le 2 rotelle (8).




**IMPORTANTE**
Regolare nel modo più preciso possibile l'asse di articolazione dell'anca con l'asse di rotazione"TEORICO" della stecca KINETEC *Prima* Advance, nonché l'asse di articolazione del ginocchio con l'asse di articolazione della stecca KINETEC *Prima* Advance.




## 7 • REGOLAZIONE DELLA SUOLA SNODABILE

Usando la suola snodabile si può posizionare il piede da 40° di flessione plantare a 30° di flessione dorsale.
- Con le rotelle (9) si può posizionare il piede in flessione plantare o dorsale.

## 8 • MANUTENZIONE

Dopo 2.000 ore di funzionamento, la stecca KINETEC Prima Advance richiede alcune operazioni di lubrificazione e di manutenzione (lubrificazione delle parti snodabili, del cuscinetto di arresto ad ago e della vite a sfere, se necessario)che devono essere eseguite da un tecnico autorizzato. Questa operazione di manutenzione è segnalata dalla spia che lampeggia 5 volte quando viene acceso l'apparecchio.

Malgrado questo segnale, si può continuare ad usare la stecca KINETEC premendo il tasto dell'impugnatura di comando ma si deve contattare al più presto lo specialista KINETEC di zona per realizzare questa operazione di manutenzione.

## 9 • PULIZIA

Prima di tutto, SPEGNERE la stecca scollegando il cavo di rete.

Si raccomanda di pulire l'apparecchio tra un paziente e l'altro.

Usare un prodotto di DISINFEZIONE (soluzione a base di PROPANOLO / ISOPROPANOLO o a base di ALDEIDI) mediante polverizzazione delle SUPERFICI (scocche di plastica, elementi in metallo e coperchi di plastica).

Per i rivestimenti igienici, vedi punto 5.

## 10 • SMALTIMENTO E RICICLO

**a • Imballaggio**: l'imballaggio deve essere separato dai componenti di plastica e carta/cartone e portato presso i centri specifici di riciclo.

**b • Rivestimento igienico Kinetec:** pulire con un prodotto disinfettante e portarlo presso i centri specifici di riciclo.

**c • Stecca Prima Advance:** contiene componenti elettronici, cavi, pezzi di plastica, acciaio e alluminio. Quando la stecca non funziona più, smontarla e separarla in gruppi di materiali, da portare presso le unità di riciclo autorizzate, oppure rispedire l'apparecchio a Kinetec che si occuperà della sua distruzione.

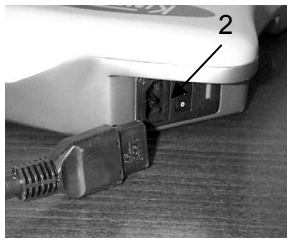
## 11 • SOLUZIONE DEI PROBLEMI

Un catalogo dei pezzi di ricambio e/o un catalogo tecnico sono a disposizione, su richiesta, presso il distributore KINETEC.

Dopo aver collegato il cavo di rete ad una presa di corrente e dopo che la stecca KINETEC *Prima Advance* è stata accesa usando l'interruttore (2) che deve essere in posizione I:

• la spia non si accende:

- verificare la presenza di tensione sulla presa di rete usando un altro apparecchio;
- sostituire il o i fusibili del connettore (2) con fusibili dello stesso tipo e calibro: 2 fusibili T 500 mA 250 V (6,3x32);
- se la spia non si accende ancora, contattare lo specialista KINETEC di zona;




• la stecca KINETEC *Prima Advance* non funziona, ma la spia è accesa:

premere una volta il pulsante dell'impugnatura di comando.

La stecca KINETEC *Prima Advance* non funziona ancora: contattare lo specialista KINETEC di zona.

Codice dei guasti indicati dalla spia:

La spia lampeggia 1 volta → difetto di angolazione (problema sul potenziometro di coppia)
La spia lampeggia 2 volte → assenza di movimento
La spia lampeggia 3 volte → consumo del motore troppo elevato o cortocircuito nel motore
La spia lampeggia 4 volte → la scheda del motore fornisce alimentazione, ma il consumo del motore è nullo.
La spia lampeggia 5 volte → Service Time ≥ 2000 h, manutenzione richiesta
La spia lampeggia 6 volte → alimentazione scarsa
La spia lampeggia 7 volte → guasto sull'impugnatura START/STOP.

Contattare lo specialista KINETEC di zona.

## 12 • CARATTERISTICHE TECNICHE

Prodotto
Peso: 11,8 Kg
Dimensioni della stecca:
94 cm x 33 cm x 33 cm
Limiti angolari: da -5 a 115°
Velocità: da 40 a 145° al minuto.
Altezza dei pazienti: da 1,5 m a 1,95 m

Elettricità
Tensione di alimentazione:
100-240 V~
Frequenza: 50-60 Hz
Potenza assorbita: 50 VA
Apparecchio di tipo B classe I
IP 20.

Ambiente
- Condizioni di conservazione / trasporto:
Temperatura ambiente: da -10°C a +60°C.
Umidità relativa: fino al 90%.
- Condizioni di utilizzo:
Temperatura ambiente: da +10°C a +40°C.
Umidità relativa: fino al 80%.

## 13 • SIMBOLI UTILIZZATI

| | |
|---|---|
| | ATTENZIONE (consultare i documenti di accompagnamento) |
| | Apparecchio di TIPO B (protezione contro le scosse elettriche) |
| | ARRESTO (spegnimento) |
| | MARCIA (accensione) |

| | |
|---|---|
| | Quadro comandi acceso (12 V dc) |
| | Guasti |
| | VELOCITÀ minima |
| | VELOCITÀ massima |

| | |
|---|---|
| | Limite di FLESSIONE |
| | Limite di ESTENSIONE |
| | Contiene componenti elettrici ed elettronici; non gettare nei rifiuti domestici |

## 14 • CONDIZIONI DI GARANZIA

La garanzia KINETEC è strettamente limitata alla sostituzione gratuita o alla riparazione in fabbrica del pezzo o dei pezzi riconosciuti difettosi.
KINETEC garantisce i propri apparecchi di mobilizzazione passiva articolare 2 annos contro i vizi di fabbricazione, a partire dalla data di acquisto da parte del consumatore.
KINETEC è l'unico autorizzato a giudicare l'applicazione della garanzia sui propri apparecchi.
La garanzia non può essere applicata se l'apparecchio è oggetto di un uso anomalo o se è stato usato in condizioni di utilizzo diverse da quelle contenute nel presente manuale d'uso.
La garanzia non si applicherà più in caso di deterioramento o incidente causato da negligenza, mancata sorveglianza o manutenzione con trasformazione del materiale o tentativo di riparazione del materiale.

## 15 • ACCESSORI

15.1 • 4665003297 • Carrello
15.2 • 4655001053 • Carrello range stecca
15.3 • 4650001090 • Materassino
15.4 • 4650001868 • Kit manicotto (4 cinghie + poggia-piede + 1 materassino)
15.5 • 4650001123 • Cinghie per la gamba
15.6 • 4670023701 • Kit scocca in plastica

# Consigli e dichiarazioni del fabbricante

| **Emissioni elettromagnetiche** | | |
|---|---|---|
| La stecca «KINETEC PRIMA Advance» deve essere usata nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore della stecca «KINETEC PRIMA Advance» devono assicurarsi che essa sia usata in tale ambiente. | | |
| Test di emissioni | Conformità | Consigli |
| Emissioni di frequenze radioelettriche<br>CISPR 11 | Gruppo 1 | La stecca «KINETEC Prima Advance» usa le frequenze radioelettriche solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni di frequenze radioelettriche sono molto basse e non possono causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine. |
| Emissioni di frequenze radioelettriche<br>CISPR 11 | Classe B | La stecca «KINETEC Prima Advance» è adatta per essere usata in tutti gli istituti, compresi gli istituti ad uso domestico e quelli direttamente legati alla rete pubblica di distribuzione bassa tensione che alimenta edifici usati a fini domestici. |
| Emissioni di correnti armoniche<br>CEI 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluttuazioni di tensione / Emissioni di flicker nelle reti bassa tensione<br>CEI 61000-3-3 | Conforme | |

| **Immunità elettromagnetica** | | | |
|---|---|---|---|
| La stecca «KINETEC PRIMA Advance» deve essere usata nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore della stecca «KINETEC PRIMA Advance» devono assicurarsi che essa sia usata in tale ambiente. | | | |
| Test di immunità | CEI 60601<br>Livelli di test | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico<br>Consigli |
| Scariche elettrostatiche<br>CEI 61000-4-2 | ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV<br>a contatto<br><br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV<br>nell'aria | ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV<br>a contatto<br><br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV<br>nell'aria | Il pavimento dovrebbe essere in legno, cemento o ceramica. Se è ricoperto da un materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere superiore al 30%.<br>Se il movimento si ferma, premere il pulsante START, il movimento ricomincia.<br>Se la spia gialla lampeggia, mettere la stecca su OFF poi su ON. Premere il pulsante START, il movimento ricomincia. |
| Transitorie rapide in scariche<br>CEI 61000-4-4 | ±2 kV<br>per l'alimentazione | ±2 kV<br>per l'alimentazione | La qualità della tensione di alimentazione è equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale. |
| Onde d'urto<br>CEI 61000-4-5 | ±1 kV tra linee<br><br>±2 kV tra linea e terra | ±1 kV tra linee<br><br>±2 kV tra linea e terra | La qualità della tensione di alimentazione è equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale. |
| Interruzioni di corrente<br>CEI 61000-4-11 | < 5% $U_T$<br>(>95% di riduzione)<br>Durata: 5 s | < 5% $U_T$<br>(>95% di riduzione)<br>Durata: 5 s | Durante l'interruzione, la stecca «KINETEC PRIMA Advance» viene inizializzata di nuovo. Dopo la rimessa in marcia, premere il tasto START per iniziare la seduta. |
| Vuoto di tensione<br>CEI 61000-4-11 | < 5% $U_T$<br>(>95% di riduzione)<br>Durata: 0,5 periodo<br><br>40% $U_T$<br>(60% di riduzione)<br>Durata: 5 periodi<br><br>70% $U_T$<br>(30% di riduzione)<br>Durata: 25 periodi | < 5% $U_T$<br>(>95% di riduzione)<br>Durata: 0,5 periodo<br><br>40% $U_T$<br>(60% di riduzione)<br>Durata: 5 periodi<br><br>70% $U_T$<br>(30% di riduzione)<br>Durata: 25 periodi | La qualità della tensione di alimentazione è equivalente a quella di un ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utilizzatore della stecca «KINETEC PRIMA Advance» desidera usare l'apparecchio durante le interruzioni di corrente, la stecca «KINETEC PRIMA Advance» dovrà essere alimentata da una fonte di corrente non discontinua o da una batteria. |
| Campo magnetico alla frequenza della rete (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | I campi magnetici alla frequenza della rete sono equivalenti ai livelli caratteristici che si trovano in un ambiente ospedaliero o commerciale. |
| NOTA: $U_T$ corrisponde alla tensione di alimentazione prima dell'applicazione del livello di test. | | | |

# MANUAL DE USO

## Indicaciones

- Artroplastias de las articulaciones de la rodilla y la cadera.
- Fracturas femorales o tibiales con osteosintesis.
- Fracturas patelares.
- Artrólisis y cirugías paliativas (lesiones cartilaginosas, ablación de osteomas...).
- Osteotomías de la pelvis o del fémur.
- Ligamentoplastias (LCA, LCP, LLI, LLE).
- Liberación del aparato extensor de la rodilla (operación de Judet).
- Sinovectomías, menisectomías, patelectomías, artroscopias.

## Ventajas clínicas

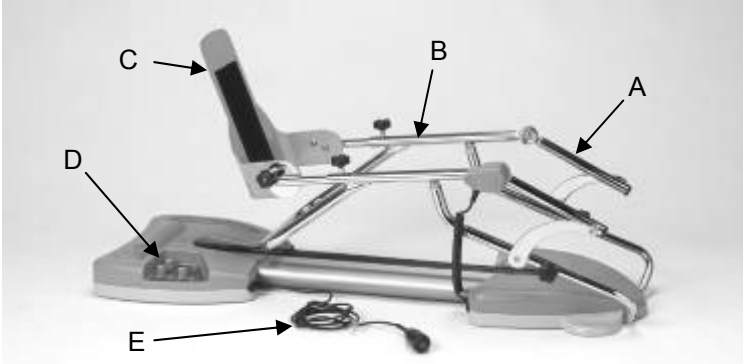
- Eficaz para romper el círculo vicioso de traumatismo --> inmovilización --> derrame --> atrofia.
- Prevención de la rigidez articular de la rodilla y la cadera.
- Recuperación rápida del aparato motor del miembro operado.
- Mejora de la calidad de la superficie articular.
- Favorece la regeneración del cartílago.
- Prevención de la trombosis venosa.
- Movilización pasiva en periodo postoperatorio inmediato.
- Disminución del tiempo de hospitalización.
- Disminución de la medicación analgésica.

## Contraindicaciones

Poliartritis reumatoide en fase inflamatoria, crisis de gota, algodistrofia en fase inflamatoria (supra dolorosa), paraosteoartroplastia, heridas infectadas no cicatrizadas, flebitis establecida, cáncer de huesos, miositis osificante del cuádriceps, artrodesis de cadera, artritis infecciosas, superficies articulares deformadas, miembros paralizados (atónicos o espásticos), fracturas no estabilizadas.
La equipo no está adaptada a pacientes de más de 2 m o de menos de 1,40 m.

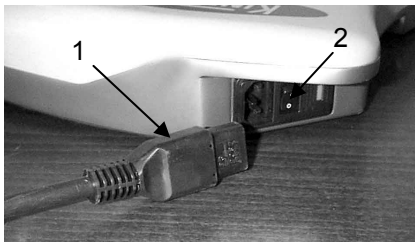
## 1 • DESCRIPCIÓN

La férula KINETEC *Prima Advance* es un aparato de movilización pasiva de la RODILLA y de la cadera en flexión-extensión.
A – Soporte crural
B – Soporte sural
C – Suela articulada
D – Cuadro de control
E – Empuñadura de control




## 2 • CONEXIÓN ELÉCTRICA: LA SEGURIDAD ANTE TODO.

La férula KINETEC *Prima Advance* es un aparato de tipo B, clase I.
Conecte el cable de alimentación (1) a la férula KINETEC *Prima Advance* y a una toma de corriente (funcionamiento de 100 a 240 V~ 50/60 Hz).
**IMPORTANTE.** Antes de utilizar el aparato:




- Compruebe que la toma de corriente está en buen estado y es adecuada para el enchufe del cable de alimentación de la férula.
- Compruebe que la toma de corriente es conforme a las normas vigentes y tiene un contacto de puesta a tierra.
- Compruebe que el cable de alimentación no está dañado. Este cable se puede enchufar en cualquier toma de corriente estándar, que deberá tener un contacto de conexión a tierra. Utilice exclusivamente el cable original que se entrega con la férula KINETEC. Los cables deberán estar siempre sueltos alrededor del aparato para evitar que se dañen.
- Compruebe que la férula no presenta daños, en particular en las carcasas de protección.

### Cambio de fusibles

Atención, utilice siempre fusibles del tipo y calibre especificados:
- entrada de alimentación T500 mA 250 V (6,3x32)
- tarjeta de alimentación F2A 250V (5x20)
- placa de control T2A (TR5)

## 3 • SEGURIDAD

El facultativo determinará el protocolo y supervisará la ejecución correcta (ajustes, tiempos de sesión y frecuencia de uso).
Antes de instalar al paciente en la férula ejecute una secuencia de funcionamiento en vacío.
El paciente deberá saber utilizar las funciones de marcha / parada / inversión de la empuñadura de control. Véase el párrafo 4.
Durante el funcionamiento no se deberán tocar las piezas fijas ni móviles de la máquina. Existe riesgo de pinzamiento o aplastamiento.
La férula KINETEC *Prima Advance* es conforme con la directiva 89/336/CEE y con la norma IEC 601.1.
En caso de interferencias electromagnéticas con otros aparatos, aleje el dispositivo.

**RIESGO DE EXPLOSIÓN**:
La férula KINETEC *Prima Advance* no está diseñada para funcionar en presencia de gas anestésico.

## 4 • PUESTA EN MARCHA

Accione el interruptor (2). Se encenderá el indicador luminoso (LED) amarillo (3) del cuadro de control.

### Función MARCHA / PARADA / INVERSIÓN

Al igual que todas las férulas KINETEC, la férula KINETEC *Prima Advance* está dotada de la función MARCHA / PARADA / INVERSIÓN.
La primera vez que se pulsa el botón de la empuñadura de control se detiene el movimiento.
La segunda vez se reanuda el movimiento en sentido inverso.

**IMPORTANTE**: para conseguir la máxima seguridad, la empuñadura de control deberá confiarse siempre al paciente.

### Ajuste de los límites de FLEXIÓN y EXTENSIÓN

Seleccione los ángulos de flexión y extensión con ayuda de los botones (4) para la flexión y (5) para la extensión.
El ajuste de los límites de flexión y extensión se puede hacer con la máquina parada o en movimiento.

### Ajuste de la VELOCIDAD

La velocidad se ajusta girando el botón (6).
Con la velocidad MÁXIMA, la férula recorre 145° por minuto (para un fémur de tamaño medio).
Con la velocidad MÍNIMA, la férula recorre 40° por minuto (para un fémur de tamaño medio).
El ajuste de la velocidad se puede hacer con la máquina parada o en movimiento.

## 5 • USO DEL RECUBRIMIENTO HIGIÉNICO KINETEC

El recubrimiento HIGIÉNICO KINETEC está especialmente diseñado para conseguir una colocación rápida, una higiene total y la máxima comodidad para el paciente. Con la finalidad de garantizar una higiene óptima, respete la regla: 1 paciente = 1 recubrimiento.

- Coloque las bandas como se muestra en la imagen.

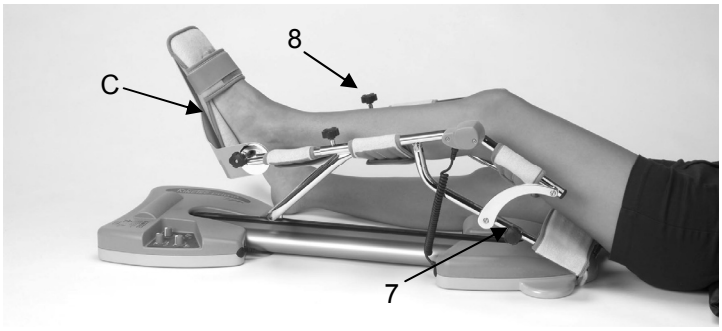
LIMPIEZA:

Desinfección de las bandas: lavado a 30 °C con adición de desinfectante en el ciclo de aclarado. Ejemplo de productos desinfectantes: solución Baclinge al 0,125 % o Souplanios, al 0,125 %, de los laboratorios ANIOS.

Referencia de pedido del juego completo:
- Juego de 4 bandas: 4650001107
- Apoyo para pie: 4650001131

## 6 • INSTALACIÓN DEL PACIENTE

- Coloque la férula KINETEC *Prima Advance* en una posición que no sea dolorosa para el paciente.
- Mida la longitud crural del paciente (en centímetros o pulgadas) y ajuste el soporte crural a esta medida con los botones (7).
- Instale al paciente en la férula KINETEC *Prima Advance*.
- Ponga la placa (C) en contacto con el pie del paciente; apriete los dos botones (8).



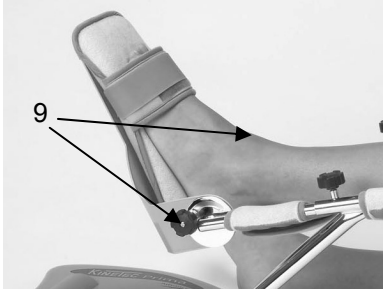

**IMPORTANTE**

Ajuste con la mayor precisión posible el eje de articulación de la cadera con el eje de rotación "TEÓRICA" de la férula KINETEC *Prima* Advance, así como el eje de articulación de la rodilla con el eje de articulación de la férula KINETEC *Prima* Advance.

## 7 • AJUSTE DE LA SUELA ARTICULADA

La suela articulada permite colocar el pie a 40° de flexión plantar y a 30° de flexión dorsal.

- Los botones (9) permiten la colocación del pie en flexión plantar o dorsal.



## 8 • MANTENIMIENTO

Al cabo de 2000 horas de funcionamiento, la férula KINETEC Prima Advance requiere ciertas operaciones de engrase y mantenimiento (engrase de las articulaciones, del cojinete de agujas y del husillo de bolas, si es necesario) por parte de un técnico cualificado. Esta operación de mantenimiento se indica mediante el LED, que parpadeará 5 veces al conectar la alimentación. Independientemente de la advertencia, se puede seguir utilizando la férula KINETEC pulsando la tecla de la empuñadura de control, pero deberá ponerse en contacto con su especialista KINETEC más cercano para efectuar esta operación de mantenimiento.

## 9 • LIMPIEZA

Ante todo, se deberá DESCONECTAR LA ALIMENTACIÓN de la férula, desenchufando el cable de alimentación.
Recomendamos limpiar el aparato después de cada paciente.
Pulverice las SUPERFICIES (cajas de plástico, elementos metálicos, tapas de plástico) con un producto DESINFECTANTE (solución a base de PROPANOL / ISOPROPANOL o de ALDEHIDOS).
El recubrimiento higiénico se describe en el punto 5.

## 10 • ELIMINACIÓN Y RECICLADO

**a • Embalaje**: se deberán separar los componentes plásticos y de papel o cartón del embalaje y depositarlos en puntos específicos de reciclado.

**b • Recubrimientos higiénicos Kinetec:** limpiar con un producto desinfectante y depositarlos en puntos específicos de reciclado.

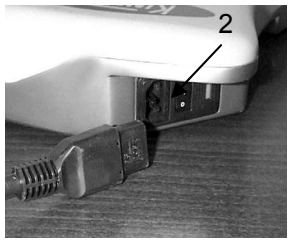
**c • Férula Prima Advance:** contiene componentes electrónicos, cables, piezas de plástico, de acero y de aluminio. Cuando la férula ya no esté operativa, se deberán desmontar y separar sus componentes por grupos de materiales y depositarlos en unidades de reciclado autorizadas o devolver el aparato a Kinetec para su destrucción.

## 11 • REPARACIÓN DE AVERÍAS

Hay un folleto de piezas de recambio y un catálogo técnico a disposición de los clientes. Sólo tendrán que solicitarlos a su distribuidor KINETEC.
Si, después de enchufar el cable de alimentación a una toma de corriente y encender la férula KINETEC *Prima Advance* pulsando el interruptor (2), que deberá quedar en la posición I:

• El LED no se enciende:

- Verifique la existencia de tensión en la toma de corriente mediante cualquier otro aparato.
- Cambie el (o los) fusible(s) del conector (2) por otro(s) del mismo tipo y calibre: 2 fusibles T 500 mA 250V (6,3x32).
- Si el LED sigue sin encenderse, contacte con su especialista KINETEC más cercano.




• La férula KINETEC *Prima Advance* no funciona, pero el LED está encendido:

Pulse 1 vez el botón de la empuñadura de control.
La férula KINETEC *Prima Advance* sigue sin funcionar: contacte con su especialista KINETEC más cercano.
Códigos de avería indicados por el LED:

El LED parpadea 1 vez → fallo de angulación (problema en el potenciómetro de copia).
El LED parpadea 2 veces → ausencia de movimiento.
El LED parpadea 3 veces → consumo excesivo del motor o cortocircuito en el motor.
El LED parpadea 4 veces → la tarjeta del motor proporciona alimentación pero el consumo del motor es nulo.
El LED parpadea 5 veces → tiempo de funcionamiento ≥ 2000 h; se requiere mantenimiento.
El LED parpadea 6 veces → alimentación débil.
El LED parpadea 7 veces → fallo de la empuñadura INICIO / PARADA.

Contacte con su especialista KINETEC más cercano.

## 12 • CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

**Producto**
Peso: 11,8 kg
Dimensiones de la férula:
94 cm x 33 cm x 33 cm
Límites angulares: de -5 a 115°
Velocidades: de 40 a 145° por minuto.
Talla de los pacientes: de 1,5 m a 1,95 m

**Electricidad**
Tensión de alimentación:
100 - 240 V~
Frecuencia: 50 - 60 Hz
Consumo: 50 VA
Aparato de tipo B clase I
IP 20.

**Medio ambiente**
- Condiciones de almacenamiento / transporte
Temperatura ambiente: de -10 °C a +60 °C.
Humedad relativa: hasta el 90 %.
- Condiciones de uso
Temperatura ambiente: de +10 °C a +40 °C.
Humedad relativa: hasta el 80 %.

## 13 • SÍMBOLOS UTILIZADOS

| | |
|---|---|
| | ATENCIÓN (consultar la documentación del aparato) |
| | Aparato de TIPO B (protección contra choques eléctricos) |
| | PARADA (apagado) |
| | MARCHA (encendido) |

| | |
|---|---|
| | Placa electrónica electrificada (12V CC) |
| | Averías |
| | VELOCIDAD mínima |
| | VELOCIDAD máxima |

| | |
|---|---|
| | Límite de FLEXIÓN |
| | Límite de EXTENSIÓN |
| | Contiene componentes eléctricos y electrónicos; no tirar al contenedor de residuos domésticos. |

## 14 • CONDICIONES DE LA GARANTÍA

La garantía KINETEC se limita estrictamente al cambio gratuito o a la reparación en nuestras instalaciones de la pieza o piezas que hayan sido identificadas como defectuosas.
KINETEC garantiza sus aparatos de movilización pasiva articular contra todo defecto de fabricación por 1 año a partir de la fecha de compra por el consumidor.
KINETEC es la única parte habilitada para decidir acerca de la aplicación de la garantía a sus aparatos.
La garantía no tendrá validez en caso de uso anormal del aparato ni en caso de que el aparato haya sido utilizado en condiciones distintas a las contempladas en el presente manual de uso.
La garantía tampoco se aplicará en caso de deterioro o accidente provocados por negligencia, falta de supervisión o de mantenimiento, o por transformación o intento de reparación del material.

## 15 • ACCESORIOS

15.1 • 4665003297 • Carro
15.2 • 4655001053 • Carro para guardar la férula
15.3 • 4650001090 • Colchón
15.4 • 4650001868 • Juego de recubrimiento (4 bandas + apoyo para pie + 1 colchón)
15.5 • 4650001123 • Bandas de sujeción de pierna
15.6 • 4670023701 • Juego de cajas de plástico

# Recomendaciones y declaraciones del fabricante

| **Emisiones electromagnéticas** | | |
|---|---|---|
| La férula "KINETEC Prima Advance" ha sido diseñada para funcionar en el entorno electromagnético especificado en este documento. Los clientes o usuarios de la férula "KINETEC Prima Advance" deberán asegurarse de que se utiliza en el entorno especificado. | | |
| Prueba de emisiones | Conformidad | Recomendaciones |
| Emisiones de frecuencias radioeléctricas<br>CISPR 11 | Grupo 1 | La férula " KINETEC Prima Advance" utiliza frecuencias radioeléctricas únicamente para su funcionamiento interno. En consecuencia, sus emisiones de frecuencias radioeléctricas no son susceptibles de causar interferencias en los equipos electrónicos próximos. |
| Emisiones de frecuencias radioeléctricas<br>CISPR 11 | Clase B | La férula " KINETEC Prima Advance" es adecuada para uso en todo tipo de instalaciones, incluidos los locales de uso doméstico y los conectados directamente a la red pública de distribución de baja tensión que alimenta los edificios destinados a uso doméstico. |
| Emisiones de corrientes armónicas<br>CEI 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de tensión / Emisiones de flicker en redes de baja tensión<br>CEI 61000-3-3 | Conforme | |

| **Inmunidad electromagnética** | | | |
|---|---|---|---|
| La férula "KINETEC Prima Advance" ha sido diseñada para funcionar en el entorno electromagnético especificado en este documento. Los clientes o usuarios de la férula "KINETEC Prima Advance" deberán asegurarse de que se utiliza en el entorno especificado. | | | |
| Pruebas de inmunidad | CEI 60601<br>Niveles de ensayo | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético<br>Recomendaciones |
| Descargas electrostáticas<br>CEI 61000-4-2 | ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV<br>al contacto<br><br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV<br>en el aire | ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV<br>al contacto<br><br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV<br>en el aire | El suelo debería ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está recubierto de material sintético, la humedad relativa debería ser superior al 30 %.<br>Si se interrumpe el movimiento, pulse la tecla START. Se reanudará el movimiento.<br>Si parpadea el LED amarillo, ponga la férula en OFF y a continuación en ON; pulse la tecla START. Se reanudará el movimiento. |
| Transitorios rápidos en ráfagas<br>CEI 61000-4-4 | ±2 kV<br>para la alimentación | ±2 kV<br>para la alimentación | La calidad de la tensión de alimentación es equivalente a la de un entorno hospitalario o comercial. |
| Ondas de choque<br>CEI 61000-4-5 | ±1 kV entre líneas<br><br>±2 kV entre línea y tierra | ±1 kV entre líneas<br><br>±2 kV entre línea y tierra | La calidad de la tensión de alimentación es equivalente a la de un entorno hospitalario o comercial. |
| Cortes de tensión<br>CEI 61000-4-11 | < 5% $U_T$<br>(>95 % de reducción)<br>Duración: 5 s | < 5% $U_T$<br>(>95 % de reducción)<br>Duración: 5 s | Cuando se produce una interrupción, la férula " KINETEC PRIMA Advance" se reinicia. Después de la puesta en marcha, pulse la tecla START para reanudar la sesión. |
| Huecos de tensión<br>CEI 61000-4-11 | < 5 % $U_T$<br>(>95 % de reducción)<br>Duración: 0,5 periodos<br><br>40 % $U_T$<br>(60 % de reducción)<br>Duración: 5 periodos<br><br>70 % $U_T$<br>(30 % de reducción)<br>Duración: 25 periodos | < 5 % $U_T$<br>(>95 % de reducción)<br>Duración: 0,5 periodos<br><br>40 % $U_T$<br>(60 % de reducción)<br>Duración: 5 periodos<br><br>70 % $U_T$<br>(30 % de reducción)<br>Duración: 25 periodos | La calidad de la tensión de alimentación es equivalente a la de un entorno hospitalario o comercial. Si el usuario de la férula "KINETEC PRIMA Advance" desea seguir utilizando el aparato durante las interrupciones de tensión, la férula "KINETEC PRIMA Advance" deberá alimentarse mediante una fuente de alimentación continua o baterías. |
| Campo magnético a la frecuencia de red (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos a la frecuencia de red son equivalentes a los niveles típicos que se encuentran en los entornos hospitalarios o comerciales. |
| OBSERVACIÓN: $U_T$ corresponde a la tensión de alimentación antes de aplicar el nivel de ensayo. | | | |

# GEBRUIKSAANWIJZING

## Indicaties

- Artroplastiek van de knie- en heupgewrichten.
- Gerepositioneerde fracturen van femur of tibia.
- Knieschijffracturen.
- Artrolysis en palliatieve ingrepen (kraakbeenlaesies, osteoomablatie, enz.).
- Osteotomie van het bekken of het femur.
- Ligamentoplastie (LCI, LCE, LLI, LLE).
- Vrijmaken van het extensieapparaat van de knie (Judet).
- Synovectomie, meniscectomie, patellectomie, artroscopie.

## Klinische voordelen

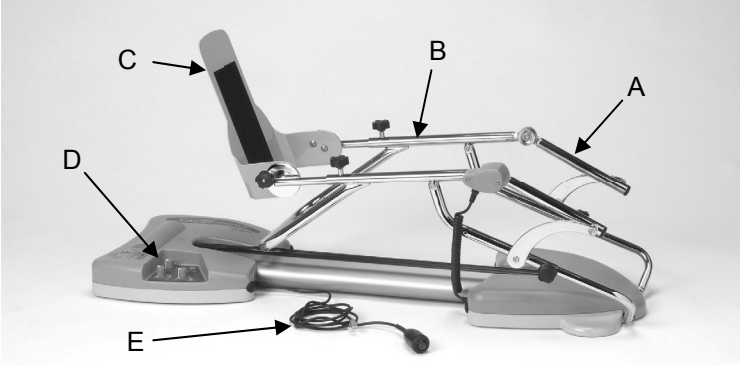
- Doeltreffend voor het doorbreken van de vicieuze cirkel: trauma → immobiliteit → vochtophoping → atrofie.
- Voorkomen van stijfheid van het knie- en heupgewricht.
- Snel herstel van de bewegingsmogelijkheden van het geopereerde been.
- Verbeteren van de kwaliteit van het gewrichtsoppervlak,
- Bevorderen van de regeneratie van het kraakbeen.
- Voorkomen van veneuze trombose.
- Passieve mobilisatie onmiddellijk na de ingreep.
- Verkorting van het ziekenhuisverblijf.
- Terugdringen van het gebruik van pijnstillers.

## Contra-indicaties

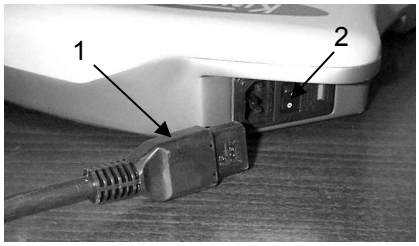
Inflammatoire reumatoïde arthritis, jichtaanval, (bijzonder pijnlijke) inflammatoire algodystrofie, para-osteo-arthroplastiek, niet geheelde, geïnfecteerde wonden, geconstitueerde flebitis, botkanker, ossificerende myositis van de quadriceps, artrodese van de heup, infectueuze artritis, vervormde gewrichtsoppervlakken, verlamde benen (atoon of spastisch), niet gestabiliseerde fracturen.
De spalk is niet geschikt voor patiënten langer dan 2 m of korter dan 1,40 m.

## 1 • BESCHRIJVING

De KINETEC *Prima Advance* spalk is een apparaat voor passieve mobilisatie van de KNIE en de heup in flexie-extensie.
A - Dijbeenslede
B - Onderbeenslede
C - Scharnierende voetsteun
D - Bedieningspaneel
E -Afstandbediening




## 2 • ELEKTRISCHE AANSLUITING VEILIGHEID VOOROP




De KINETEC *Prima Advance* spalk is een apparaat type B, klasse I.
Sluit het netsnoer (1) aan op de KINETEC *Prima Advance* spalk en op een stopcontact (werkt op 100 à 240 V~ 50/60 Hz).
**BELANGRIJK** Voorafgaand aan het gebruik:

- Controleer of het stopcontact in goede staat is en geschikt voor de stekker van het netsnoer van de spalk.
- Controleer of het stopcontact voldoet aan de geldende normen en geaard is.
- Controleer of het snoer niet beschadigd is. Het snoer kan worden aangesloten op ieder standaard stopcontact op voorwaarde dat het geaard is. Gebruik hiervoor uitsluitend het oorspronkelijke snoer dat geleverd is bij de KINETEC spalk. Zorg dat de snoeren altijd vrij blijven liggen rond het apparaat, dit om beschadiging te voorkomen.
- Controleer of de spalk niet is beschadigd, met name de beschermkasten.

### Vervangen van zekeringen

Let op, vervang de zekeringen door zekeringen van hetzelfde type en formaat:

- ingang net T500mA 250V (6,3x32)
- voedingskaart F2A 250V (5x20)
- bedieningsplaat T2A (TR5)

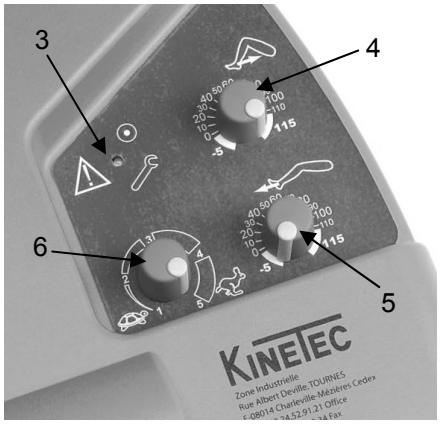
## 3 • BEVEILIGING

De arts bepaalt het protocol en ziet toe op de juiste uitvoering ervan (instellingen, duur en frequentie van het gebruik).
Draai een keer leeg voordat de patiënt op de spalk wordt geïnstalleerd.
De patiënt heeft de aan/uit/inversie functie van de afstandbediening begrepen, zie paragraaf 4.
Raak de vaste en de bewegende delen van het apparaat niet aan als het aan staat. Gevaar voor klemmen of verbrijzelen.
De KINETEC *Prima Advance* spalk voldoet aan de Richtlijn 89/336/CEE en de norm IEC 601.1.
Bij elektromagnetische interferentie met andere apparaten, dient de spalk van deze apparaten te worden verwijderd.

**EXPLOSIEGEVAAR**
De KINETEC *Prima Advance* spalk is niet bestemd voor gebruik met anesthesiegassen.

## 4 • INWERKLINGSTELLING

Zet de schakelaar (2) aan. De gele LED (3) op het bedieningspaneel gaat branden.




### AAN / UIT / INVERSIE functie

De KINETEC *Prima Advance* spalk is net als alle KINETEC spalken voorzien van een AAN/UIT/INVERSIE functie.
Bij eenmaal drukken op de knop van de afstandsbediening stopt de beweging.
Bij tweemaal drukken start de beweging in tegenovergestelde richting.

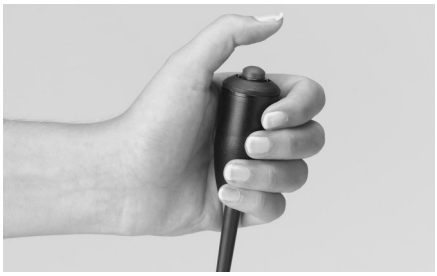
**BELANGRIJK:** voor maximale veiligheid dient de afstandbediening altijd aan de patiënt te worden gegeven.

### Instellen van de FLEXIE en EXTENSIE grenzen

Kies de flexie en extensiehoeken met behulp van de knoppen (4) voor flexie en (5) voor extensie.
De grenzen voor flexie en extensie kunnen worden ingesteld als het apparaat aan of uit staat.

### Instellen van de SNELHEID

De snelheid wordt ingesteld met knop (6).
Bij MAXIMALE snelheid doorloopt de spalk 145° per minuut (voor een gemiddeld dijbeen).
Bij MINIMALE snelheid doorloopt de spalk 40° per minuut (voor een gemiddeld dijbeen).
De snelheid kan worden ingesteld als het apparaat aan of uit staat.



## 5 • GEBRUIK VAN DE HYGIËNISCHE BEKLEDING VAN KINETEC

De HYGIËNISCHE BEKLEDING van KINETEC is speciaal ontworpen voor snel aanbrengen, optimale hygiëne en maximaal comfort voor de patiënt. Hanteer de volgende regel voor optimale hygiëne: 1 patiënt = 1 bekleding

- Breng de banden aan zoals op de foto's hiernaast aangegeven.

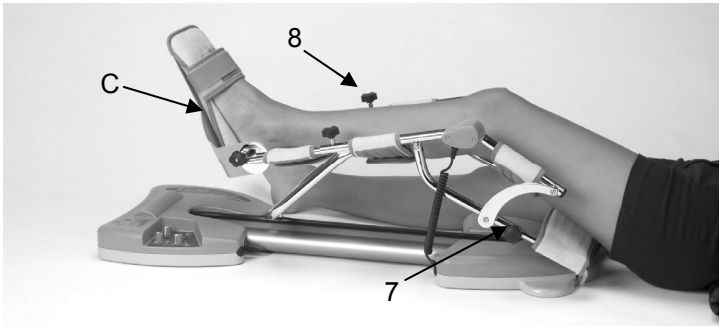
### REINIGING

Ontsmetting van de banden: wassen op 30°C met een ontsmettingsmiddel in het spoelwater.
Voorbeeld ontsmettingsmiddelen: Bac Linge oplossing 0,125 % of Souplanios 0,125 % van Laboratoires ANIOS.

Bestelnummer van de volledige set bekleding:
- Set van 4 banden: 4650001107
- De voetsteun: 4650001131

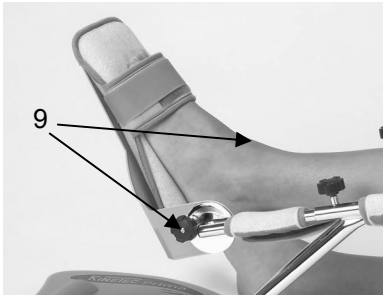
## 6 • INSTALLATIE VAN DE PATIËNT

- Zet de KINETEC *Prima Advance* in een stand die pijnloos is voor de patiënt.
- Meet de lengte van het onderbeen van patiënt (in cm of inches) en stel de onderbeenslede met de knoppen (7) op deze maat in.
- Installeer de patiënt op de KINETEC *Prima Advance* spalk.
- Schuif de voetsteun (C) tegen de voet van de voet van de patiënt en zet hem met de 2 knoppen (8) vast.




**BELANGRIJK**

Stel zo zorgvuldig mogelijk de scharnierpen van de heup in met de 'THEORETISCHE' draaipen van de KINETEC *Prima Advance*, evenals de scharnierpen van de knie met de scharnierpen van de KINETEC *Prima Advance* spalk.




## 7 • INSTELLEN VAN DE SCHARNIERENDE VOETSTEUN

Door de scharnierende voetsteun kan de voet een plantaire flexie van 40° tot 30° dorsale flexie maken.

- Met de knoppen (9) kan de stand van de voet worden ingesteld op plantaire of dorsale flexie.

## 8 • ONDERHOUD

Na 2.000 werkuren moet de KINETEC *Prima Advance* enige smering en onderhoud ondergaan (smeren van de scharnieren, de naaldtaatslager en de kogelomloopspil) door een erkende monteur. Dit onderhoud wordt aangegeven door de LED die 5 maal knippert als het apparaat op het net wordt aangesloten.
Ondanks deze waarschuwing kunt u doorgaan de KINETEC spalk te gebruiken door op de toets op de afstandbediening te drukken maar u dient zo spoedig mogelijk contact op te nemen met de dichtstbijzijnde KINETEC vertegenwoordiger voor het onderhoud.

## 9 • REINIGING

Zet de spalk UIT door de stekker uit het stopcontact te trekken.
Wij bevelen reiniging aan na elke patiënt.
Gebruik een ONTSMETTINGSMIDDEL (oplossing op basis van PROPANOL / ISOPROPANOL of op basis van ALDEHYDEN) door verstuiving op de oppervlakken (plastic en metalen delen, plastic behuizingen).
Voor hygiënische bekleding zie punt 5.

## 10 • WEGWERPEN EN RECYCLEREN

**a • Verpakking**: De verpakking dient te worden ontdaan van plastic en papieren/kartonnen onderdelen en in de desbetreffende afvalbak te worden geworpen voor recyclage.

**b • Hygiënische bekleding Kinetec:** Reinigen met een ontsmettingsmiddel en in de desbetreffende afvalbak werpen voor recyclage.

**c • *Prima Advance* spalk:** De spalk bevat elektronisch onderdelen, kabels, onderdelen van plastic, staal en aluminium. Als de spalk niet meer goed werkt, dienen de verschillende materialen te worden gedemonteerd en gescheiden en te worden afgegeven voor recyclage of geretourneerd aan Kinetec voor vernietiging.

## 11 • FOUTOPSPORING

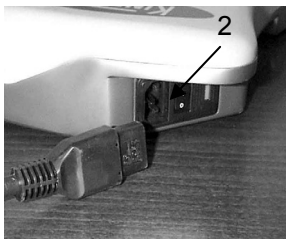
Een lijst met onderdelen en/of een technische catalogus zijn op aanvraag verkrijgbaar bij uw KINETEC verkoper.
Als het netsnoer is aangesloten op een stopcontact en de KINETEC *Prima* Advance spalk aan is gezet met de schakelaar (2) die in stand I moet staan:

• De Led gaat niet branden:

- Controleer met een ander apparaat of er spanning staat op het stopcontact.
- Vervang de zekeringen van de aansluiting (2) door zekeringen van hetzelfde type en kaliber: 2 zekeringen T 500 mA 250V (6,3x32).
- Als de Led niet gaat branden, contact opnemen met de dichtstbijzijnde KINETEC vertegenwoordiger.

• De KINETEC *Prima Advance* spalk werkt niet maar de Led brandt,

Druk 1 maal op de knop van de afstandsbediening.
De KINETEC *Prima Advance* werkt nog steeds niet: neem contact op met de dichtstbijzijnde KINETEC vertegenwoordiger.




Storingscode aangegeven door de LED:

De LED knippert 1 maal → verkeerde hoekstand (probleem spanningsdeler)
De LED knippert 2 maal → geen beweging
De LED knippert 3 maal → verbruik motor te hoog of kortsluiting in de motor
De LED knippert 4 maal → de motorkaart geeft voeding maar het motorverbruik is nul.
De LED knippert 5 maal → Service Time ≥ 2000u, onderhoud vereist.
De LED knippert 6 maal → zwakke voeding
La LED knippert 7 maal → storing afstandsbediening START/STOP.

Neem contact op met de dichtstbijzijnde KINETEC vertegenwoordiger.

## 12 • TECHNISCHE GEGEVENS

**Product**
Gewicht: 11,8 kg
Afmetingen spalk:
94 cm x 33 cm x 33 cm
Hoekbereik: -5 tot 115°
Snelheid: 40 tot 145° per minuut.
Lengte patiënten: 1,5 m tot 1,95 m

**Elektriciteit**
Voedingsspanning:
100-240 V~
Frequentie: 50-60Hz
Geabsorbeerd vermogen: 50VA
Apparaat type B klasse I
IP 20.

**Omgeving**
- Omstandigheden opslag/transport:
Omgevingstemperatuur: -10°C tot +60°C
Relatieve vochtigheid: tot 90%.
- Gebruiksomstandigheden:
Omgevingstemperatuur: +10°C tot +40°C
Relatieve vochtigheid: tot 80%.

## 13 • GEBRUIKTE SYMBOLEN

| | |
|---|---|
| | LET OP: (zie bijgaande documenten) |
| | Apparaat TYPE B (bescherming tegen elektrische schokken) |
| | UIT (zonder spanning) |
| | AAN (onder spanning) |

| | |
|---|---|
| | Elektronische plaat onder spanning (12Vdc) |
| | Service |
| | MINIMUMSNELHEID |
| | MAXIMUMSNELHEID |

| | |
|---|---|
| | FLEXIE grens |
| | EXTENSIE grens |
| | Bevat elektrische en elektronische bestanddelen; niet in de vuilnisbak gooien |

## 14 • GARANTIEVOORWAARDEN

De KINETEC garantie dekt uitsluitend het gratis vervangen of reparatie in de fabriek van het onderdeel of de onderdelen die defect zijn bevonden.
KINETEC geeft 2 jaar garantie op apparaten voor passieve mobilisatie van gewrichten voor alle fabricagefouten, te rekenen vanaf de datum van aankoop door de consument.
KINETEC is als enige gemachtigd om te bepalen of de garantie op de apparaten van toepassing is.
De garantie is niet geldig bij afwijkend gebruik van het apparaat of bij andere gebruiksomstandigheden dan die in de handleiding staan vermeld.
De garantie is ook niet van toepassing bij schade of ongevallen als gevolg van onachtzaamheid, gebrek aan toezicht of onderhoud vanwege verandering van het materiaal of een andere poging tot reparatie van het materiaal.

## 15 • ACCESSOIRES

15.1 • 4665003297 • Wagen
15.2 • 4655001053 • Wagen om spalk op te bergen
15.3 • 4650001090 • Matras
15.4 • 4650001868 • Set Manchet (4 Banden + voetsteun + 1 matras)
15.5 • 4650001123 • Banden beenbevestiging
15.6 • 4670023701 • Set plastic behuizing

## Advies en verklaring van de fabrikant

| **Elektromagnetische emissie** | | |
|---|---|---|
| De KINETEC *Prima Advance* spalk is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant en de gebruiker van de KINETEC *Prima Advance* spalk dienen zich er van te overtuigen dat de spalk in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | |
| Emissietests | Conformiteit | Advies |
| Emissie van radio-elektrische frequenties<br>CISPR 11 | Groep 1 | De KINETEC Prima Advance spalk gebruikt radio-elektrische frequenties uitsluitend voor intern functioneren. Daarom is de emissie van radio-elektrische frequenties zeer zwak en zullen geen interferentie veroorzaken met elektronische apparatuur in de omgeving. |
| Emissie van radio-elektrische frequenties<br>CISPR 11 | Klasse B | De KINTEX *Prima Advance* spalk is geschikt voor gebruik in alle instellingen anders dan instellingen voor huishoudelijke bestemming en direct verbonden met een openbaar laagspanningsnet voor gebouwen voor huishoudelijke bestemming. |
| Emissie van radio-elektrische frequenties<br>CEI 61000--3-2 | Klasse A | |
| Spanningsfluctuaties/ Emissie van flicker in laagspanningsnetten<br>CEI 61000--3-3 | Conform | |

| **Elektromagnetische immuniteit** | | | |
|---|---|---|---|
| De KINETEC *Prima Advance* spalk is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant en de gebruiker van de KINETEC *Prima Advance* spalk dienen zich er van te overtuigen dat de spalk in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | | |
| Immuniteitstests | CEI 60601<br>Testniveau | Niveau conformiteit | Elektromagnetische omgeving<br>Advies |
| Elektrostatische ontlading<br>CEI 61000-4-2 | ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV<br>bij contact<br><br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV<br>lucht | ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV<br>bij contact<br><br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV<br>lucht | De vloer dient van hout, beton of keramiek te zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal moet de relatieve luchtvochtigheid hoger zijn dan 30%.<br>Als de beweging stopt op de knop START drukken en de beweging begint weer.<br>Als de gele LED knippert, de spalk op OFF en dan op ON zetten, drukken op de toets START, en de beweging begint weer. |
| Snelle transiënten in salvo's<br>CEI 61000-4-4 | ±2 kV<br>voor voeding | ±2 kV<br>voor voeding | De kwaliteit van de voeding is gelijk aan die van een ziekenhuis- of handelsomgeving. |
| Schokgolven<br>CEI 61000-4-5 | ±1 kV tussen lijnen<br><br>±2 kV tussen lijnen en aarde | ±1 kV tussen lijnen<br><br>±2 kV tussen lijnen en aarde | De kwaliteit van de voeding is gelijk aan die van een ziekenhuis- of handelsomgeving. |
| Stroomonderbrekingen<br>CEI 61000-4-11 | < 5% $U_T$<br>(>95% vermindering)<br>Duur: 5s | < 5% $U_T$<br>(>95% vermindering)<br>Duur: 5s | Bij stroomonderbreking moet de KINETEC *Prima Advance* spalk opnieuw worden ingesteld. Na de inwerkingstelling drukken op de toets START voor het begin van de sessie. |
| Spanningsdip<br>CEI 61000-4-11 | < 5% $U_T$<br>(>95% vermindering)<br>Duur: 0,5 periode<br><br>40% $U_T$<br>(60% vermindering)<br>Duur: 5 periodes<br><br>70% $U_T$<br>(30% vermindering)<br>Duur: 25 periodes | < 5% $U_T$<br>(>95% vermindering)<br>Duur: 0,5 periode<br><br>40% $U_T$<br>(60% vermindering)<br>Duur: 5 periodes<br><br>70% $U_T$<br>(30% vermindering)<br>Duur: 25 periodes | De kwaliteit van de voeding is gelijk aan die van een ziekenhuis- of handelsomgeving. Als de gebruiker van de KINETEC *PRIMA Advance* spalk het apparaat wil gebruiken tijdens stroomonderbrekingen, dient de KINETEC *PRIMA Advance* te worden aangesloten op een niet onderbrekende spanningsbron of een accu. |
| Magnetisch veld bij netspanningsfrequentie<br>(50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | De magnetische velden van de frequentie van de netspanning zijn gelijk aan de niveaus in een ziekenhuis- of handelsomgeving. |
| OPMERKING: *$U_T$ komt overeen met de voedingsspanning vóór de toepassing van het testniveau.* | | | |

# MANUAL DE UTILIZAÇÃO

## Indicações

- Artroplastias das articulações do joelho e da anca.
- Fracturas femorais ou tibiais submetidas a osteossíntese.
- Fracturas rotulares.
- Artrolises e cirurgias paliativas (lesões cartilagíneas, ablação de osteomas...).
- Osteotomias da bacia ou do fémur.
- Ligamentoplastias (LCI, LCE, LLI, LLE).
- Libertação do aparelho extensor do joelho (operação de Judet).
- Sinovectomias, Meniscectomias, Patelectomias, Artroscopias.

## Benefícios Clínicos

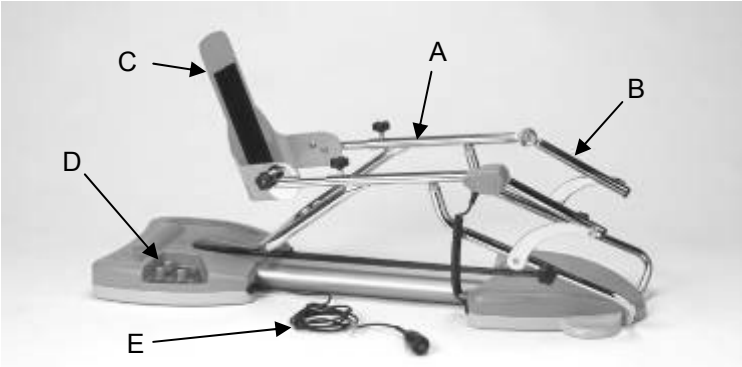
- Eficaz para quebrar o círculo vicioso: traumatismo → imobilidade → edema → atrofia.
- Prevenção da rigidez articular do joelho e da anca.
- Recuperação rápida do esquema motor do membro operado.
- Melhoria da qualidade da superfície articular.
- Favorece a regeneração da cartilagem.
- Prevenção da trombose venosa.
- Mobilização passiva em período pós-operatório imediato.
- Diminuição do tempo de hospitalização.
- Diminuição da medicação analgésica.

## Contra-Indicações

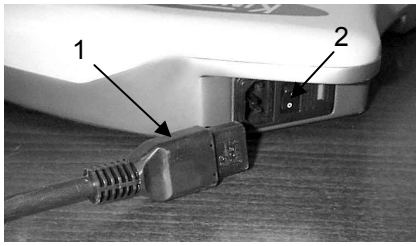
Poliartrite reumatóide em fase inflamatória, Crise de Gota, Algodistrofia em fase inflamatória (supra dolorosa), Para-osteo-artroplastia, Feridas infectadas não cicatrizadas, Flebite constituída, Cancro dos ossos, Miosite ossificante do quadricípite, Artrodese da anca, Artrites infecciosas, Superfícies articulares deformadas, Membros paralisados (atónicos ou espásticos), Fracturas não estabilizadas.
A tala não é adequada para doentes de altura superior a 2 metros ou inferior a 1,40m.

## 1 • DESCRIÇÃO

A tala KINETEC *Prima Advance* é um aparelho de mobilização passiva do JOELHO em flexão/extensão de -5° a 115°.
A – Suporte de perna
B – Suporte crural
C – Pedal articulado
D – Painel de comando
E – Punho de comando




## 2 • LIGAÇÃO ELÉCTRICA: SEGURANÇA ACIMA DE TUDO.




A tala KINETEC *Prima Advance* é um aparelho de tipo B, classe I.
Ligar o cabo de alimentação (1) à tala KINETEC *Prima Advance* e a uma tomada de corrente (funcionamento de 100 a 240 V~ 50/60 Hz).
**IMPORTANTE:** Antes de qualquer utilização:

- Verificar se a tomada de corrente se encontra em bom estado e preparada para receber a ficha do cabo de alimentação da tala.
- Verificar se a tomada de corrente está conforme com as normas em vigor e se dispõe de um espaço para conter a ligação-terra.
- Verificar se o cabo de alimentação não está danificado. Este cabo de alimentação pode ser ligado a qualquer tomada de corrente standard, desde que equipada com ligação-terra. Para isso, usar exclusivamente o cabo de origem fornecido com a tala KINETEC. Verificar se os cabos se encontram sempre bem soltos em volta do aparelho, para evitar danificá-los.
- Verificar se a tala não está danificada, nomeadamente ao nível dos carters de protecção.

### Substituição dos fusíveis

Atenção, os fusíveis devem ser sempre substituídos por outros do mesmo tipo e do mesmo calibre: - corrente de entrada T500mA 250V (6,3x32)
- painel de alimentação F2A 250V (5x20)
- placa de comando T2A (TR5)

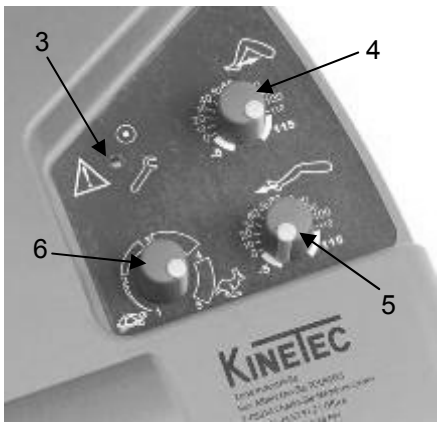
## 3 • SEGURANÇA

O técnico deve determinar o protocolo e assegurar a sua execução correcta (definição de parâmetros, tempos de sessão e frequência de utilização).
Executar um ciclo no vazio, antes de instalar o doente na tala.
O doente deve dominar as funções de ligar /desligar/inverter, a partir do comando; ver parágrafo 4.
Não tocar nas partes fixas ou móveis da máquina quando esta estiver em funcionamento, sob risco de ficar entalado ou sofrer esmagamento.
A tala KINETEC *Prima Advance* está conforme com a Directiva 89/336/CEE e com a norma IEC 601.1.
Em caso de interferências electromagnéticas com outros aparelhos, manter o dispositivo afastado.

PERIGO – RISCO DE EXPLOSÃO:
A tala KINETEC *Prima Advance* não está prevista para ser utilizada com gases anestésicos.

## 4 • ACCIONAMENTO

Accionar o interruptor (2). O indicador luminoso amarelo (3) do painel de comando acende-se.




**Função LIGAR / DESLIGAR / INVERTER**

A tala KINETEC *Prima Advance*, como todas as talas KINETEC, está equipada com as funções de LIGAR/DESLIGAR/INVERTER.
Premindo uma vez o botão do comando, o movimento pára.
Ao premir uma segunda vez, o movimento é retomado no sentido inverso.

IMPORTANTE: para garantir a máxima segurança, o comando deve ser sempre confiado ao doente.

**Regulação dos limites de FLEXÃO e de EXTENSÃO**

Seleccionar os ângulos de flexão e de extensão por meio dos botões (4) para flexão e (5) para extensão.
A regulação dos limites de flexão e de extensão pode ser feita com o aparelho parado ou em movimento.

**Regulação da VELOCIDADE**

A velocidade regula-se rodando o botão (6).
Na velocidade MAXIMA, a tela percorre 145° por minuto (para um fémur médio).
Na velocidade MÍNIMA, a tala percorre 40° por minuto (para um fémur médio).
A regulação da velocidade pode ser feita com o aparelho parado ou em movime

## 5 • UTILIZAÇÃO DO REVESTIMENTO HIGIÉNICO KINETEC

O revestimento higiénico KINETEC foi especialmente concebido para ser colocado rapidamente, de forma a garantir higiene total e um conforto máximo do doente. Para assegurar a maior higiene, deve-se respeitar a regra: 1 doente = 1 revestimento.

- Posicionar as correias como indicado nas fotos seguintes.

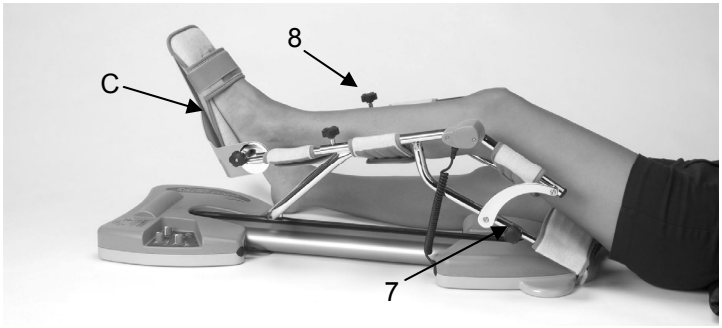
LIMPEZA:

Desinfecção das correias: Lavagem a 30°C com utilização de um desinfectante, durante o ciclo de enxaguamento.
Exemplo de produtos de desinfecção: solução Bac roupa a 0,125% ou Souplanios a 0,125% dos Laboratórios ANIOS.

Referência para encomenda do kit completo:
- Jogo de 4 correias: 4650001107
- Apoio de pé: 4650001131

## 6 • POSICIONAMENTO DO DOENTE

- Colocar a tala KINETEC *Prima Advance* numa posição que não cause dor ao doente.
- Medir o comprimento crural do doente (em cm ou em polegadas) e ajustar o suporte crural em conformidade, por meio dos botões (7).
- Instalar o doente sobre a tala KINETEC *Prima Advance*.
- Colocar a plataforma (C) em contacto com o pé do doente, apertar os 2 botões (8).



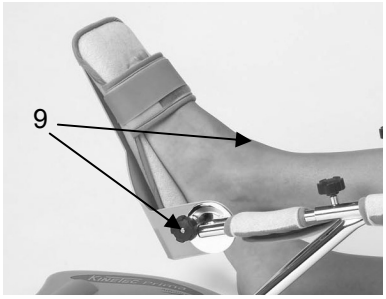

**IMPORTANTE**

É fundamental regular com a maior precisão possível o eixo de articulação da anca com o eixo de rotação "THEORIQUE" da tala KINETEC *Prima* Advance, bem como o eixo de articulação do joelho com o eixo de articulação da tala KINETEC *Prima* Advance.

## 7 • REGULAÇÃO DA PALMILHA ARTICULADA

A palmilha articulada permite posicionar o pé de 40° de flexão plantar a 30° de flexão dorsal.

- Os botões (9) permitem o posicionamento do pé em flexão plantar ou dorsal.



## 8 • MANUTENÇÃO

Ao fim de 2.000 horas de funcionamento, a tala KINETEC Prima Advance necessita de algumas operações de lubrificação e de manutenção (lubrificação das articulações, dos limitadores de curso de agulhas e dos parafusos de esferas, se necessário), a realizar por um técnico credenciado. Esta operação de manutenção é assinalada pelo indicador luminoso que pisca 5 vezes ao ligar-se o aparelho.

Apesar desta advertência, pode continuar a utilizar a sua tala KINETEC premindo a tecla do comando, mas deve contactar o especialista KINETEC mais próximo para que tal operação de manutenção seja efectuada.

## 9 • LIMPEZA

Antes de qualquer intervenção, DESLIGAR a tala, retirando o cabo de alimentação da tomada.

Recomenda-se proceder a uma limpeza entre cada doente.

Utilizar um produto de DESINFECÇÃO (solução à base de PROPANOL/ISOPROPANOL ou à base de ALDEÍDOS) por pulverização das SUPERFÍCIES (revestimentos de plástico, elementos metálicos, tampas de plástico).

Relativamente aos revestimentos higiénicos, consultar o ponto 5.

## 10 • ELIMINAÇÃO E RECICLAGEM

**a • Embalagem**: a embalagem deve ser separada dos componentes em plástico e papel/cartão, e colocada nos locais especificamente previstos para reciclagem.

**b • Revestimentos higiénicos Kinetec : Limpar com um produto de desinfecção e, depois, colocar nos locais especificamente previstos para reciclagem.**

**c • Tala Prima Advance: esta tala contém componentes electrónicos, cabos, peças de plástico, de aço e de alumínio. Quando o aparelho deixar de estar operacional, recomenda-se que seja desmontado e separado em grupos de materiais, que deverão ser remetidos às centrais de reciclagem autorizadas, ou então devolvido a Kinetec para que sejam destruídos.**

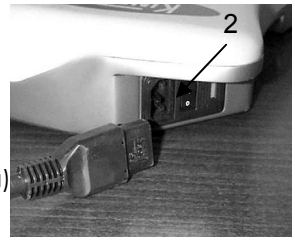
## 11 • REPARAÇÃO DE AVARIAS

Um folheto com as peças sobressalentes e/ou um catálogo técnico estarão à sua disposição mediante simples pedido, junto do distribuidor local KINETEC.

Depois de ligar o cabo de alimentação a uma tomada de corrente e depois de activar a tala KINETEC *Prima Advance* por meio do interruptor (2), que deverá estar na posição I:

• O indicador luminoso não se acende:

- Verificar se a tomada tem corrente, utilizando um outro aparelho.
- Substituir o fusível (ou os fusíveis) do conector (2) por outros do mesmo tipo e calibre: 2 fusíveis T 500 mA 250V (6,3x32).
- Se o indicador continuar a não acender, contacte o especialista KINETEC mais próximo.




• A tala KINETEC *Prima Advance* não funciona, mas o indicador luminoso está aceso.

Premir uma vez o botão do comando.

A tala KINETEC *Prima Advance* continua a não funcionar: contacte o especialista KINETEC mais próximo.

Código de avaria anunciado pelo indicador luminoso:

O indicador pisca 1 vez → deficiência de angulação (problema no potenciómetro de cópia)
O indicador pisca 2 vezes → ausência de movimento
O indicador pisca 3 vezes → sobre-tensão do motor ou curto-circuito no motor
O indicador pisca 4 vezes → o motor fornece alimentação mas o consumo do motor é nulo.
O indicador pisca 5 vezes → Service Time ≥ 2000h, requer manutenção
O indicador pisca 6 vezes → tensão de alimentação fraca
O indicador pisca 7 vezes → deficiência no comando de LIGAÇÃO/DESLIGAÇÃO.

Contacte o especialista KINETEC mais próximo.

## 12 • CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

**Produto**
Peso: 11,8 Kg
Dimensões da tala:
94cm x 33cm x 33cm
Limites angulares : -10 a 115°
Velocidades: de 40 a 145° por minuto.
Dimensões dos doentes: de 1,5m a 1,95m

**Electricidade**
Tensão de alimentação:
100-240 V~
Frequência: 50-60Hz
Potência de absorção: 50VA
Aparelho de tipo B classe I
IP 20.

**Condições ambientais**
- Condições de armazenamento / transporte:
Temperatura ambiente: -10°C a +60°C.
Humidade relativa: até 90%.
- Condições de utilização:
Temperatura ambiente: +10°C a +40°C.
Humidade relativa: até 80%.

## 13 • SÍMBOLOS UTILIZADOS

| | |
|---|---|
| | ATENÇÃO (consultar os documentos em anexo) |
| | Aparelho de TIPO B (protecção contra choques eléctricos) |
| | DESLIGADO (sem corrente) |
| | LIGADO (com corrente) |

| | |
|---|---|
| | Placa electrónica sob tensão (12Vdc) |
| | Avarias |
| | VELOCIDADE mínima |
| | VELOCIDADE máxima |

| | |
|---|---|
| | Limite de FLEXÃO |
| | Limite de EXTENSÃO |
| | Contém componentes eléctricos e electrónicos; não eliminar juntamente com o lixo doméstico |

## 14 • CONDIÇÕES DE GARANTIA

A garantia KINETEC limita-se estritamente à substituição gratuita ou à reparação em fábrica da peça ou peças reconhecidas como defeituosas.

KINETEC garante os seus aparelhos de mobilização passiva articular por 2 anos, contra quaisquer defeitos de fabrico, a partir da data de aquisição pelo consumidor.

Cabe exclusivamente à KINETEC a avaliação da aplicação da garantia sobre os seus aparelhos.

A garantia não será aplicável se o aparelho for objecto de qualquer utilização anómala ou se for utilizado em condições diferentes das especificadas no respectivo manual de utilização.

A garantia não será igualmente aplicável em caso de deterioração ou acidente decorrente de negligência, falta de vigilância ou manutenção proveniente de uma transformação do material ou de uma tentativa de reparação do material.

## 15 • ACESSÓRIOS

15.1 • 4665003297 • Carro de transporte
15.2 • 4655001053 • Carro de Arrumação da tala
15.3 • 4650001090 • Colchão
15.4 • 4650001868 • Kit Manga (4 Correias + apoio de pé + 1 colchão)
15.5 • 4650001123 • Correias de fixação da perna
15.6 • 4670023701 • Kit Revestimento de plástico

## Conselhos e declarações do fabricante

| **Emissões electromagnéticas** | | |
|---|---|---|
| A tala «KINETEC Prima Advance» destina-se a utilização em ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador da tala «KINETEC Prima Advance» deverá assegurar a sua utilização em tal ambiente. | | |
| Testes de emissões | Conformidade | Conselhos |
| Emissões de frequências radio-eléctricas<br>CISPR 11 | Grupo 1 | A tala «KINETEC Prima Advance» utiliza as frequências radio-eléctricas apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as respectivas emissões de frequências radio-eléctricas são muito fracas e não são susceptíveis de causar interferência com equipamentos electrónicos circundantes. |
| Emissões de frequências radio-eléctricas<br>CISPR 11 | Classe B | A tala «KINETEC Prima Advance» é adequada para utilização em todos os tipos de instalações, incluindo instalações de uso doméstico e as directamente ligadas à rede pública de distribuição de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos. |
| Emissões de correntes harmónicas<br>CEI 61000-3-2 | Classe A | |
| Flutuações de tensão / Emissões de flicker em redes de baixa tensão<br>CEI 61000-3-3 | Conforme | |

| **Imunidade electromagnética** | | | |
|---|---|---|---|
| A tala «KINETEC Prima Advance» destina-se a utilização em ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador da tala «KINETEC Prima Advance» deverá assegurar a sua utilização em tal ambiente. | | | |
| Testes de imunidade | CEI 60601<br>Nível de teste | Nível de conformidade | Ambiente electromagnético<br>Conselhos |
| Descargas electrostáticas<br>CEI 61000-4-2 | ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV<br>em contacto<br><br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV<br>no ar | ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV<br>em contacto<br><br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV<br>no ar | O pavimento deve ser de madeira, betão ou cerâmica. Se estiver coberto por um material sintético, a humidade relativa deverá ser superior a 30%.<br>Se o aparelho parar, premir a tecla START para voltar a activá-lo.<br>Se o indicador luminoso amarelo estiver a piscar, desligue e volte a ligar a tala e prima a tecla START para voltar a activá-la. |
| Transitórios rápidos em salvas<br>CEI 61000-4-4 | ±2 kV<br>para a alimentação | ±2 kV<br>para a alimentação | A qualidade da tensão de alimentação é equivalente à existente em meio hospitalar ou comercial. |
| Ondas de choque<br>CEI 61000-4-5 | ±1 kV entre linhas<br><br>±2 kV entre linha e terra | ±1 kV entre linhas<br><br>±2 kV entre linha e terra | A qualidade da tensão de alimentação é equivalente à existente em meio hospitalar ou comercial. |
| Quebras de tensão<br>CEI 61000-4-11 | < 5% $U_T$<br>(>95% de redução)<br>Duração: 5s | < 5% $U_T$<br>(>95% de redução)<br>Duração: 5s | Em caso de interrupção, a tala «KINETEC PRIMA Advance» é reinicializada. Depois de activada, prima a tecla START para iniciar a sessão. |
| Buracos de tensão<br>CEI 61000-4-11 | < 5% $U_T$<br>(>95% de redução)<br>Duração: 0,5 período<br><br>40% $U_T$<br>(60% de redução)<br>Duração: 5 períodos<br><br>70% $U_T$<br>(30% de redução)<br>Duração: 25 períodos | < 5% $U_T$<br>(>95% de redução)<br>Duração: 0,5 período<br><br>40% $U_T$<br>(60% de redução)<br>Duração: 5 períodos<br><br>70% $U_T$<br>(30% de redução)<br>Duração: 25 períodos | A qualidade da tensão de alimentação é equivalente à existente em meio hospitalar ou comercial. Se o utilizador da tala «KINETEC PRIMA Advance» desejar utilizar o aparelho durante as falhas de corrente, a tala «KINETEC PRIMA Advance» deverá ser alimentada por uma fonte de tensão não descontínua ou por bateria. |
| Campo magnético na frequência da rede (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Os campos magnéticos na frequência da rede são equivalentes aos níveis característicos que se encontram em meio hospitalar ou comercial. |
| NOTA: $U_T$ corresponde à tensão de alimentação antes da aplicação do nível de teste | | | |

**Indikationer**

- Artroplastik i knä- och höftled.
- Brott på lårben och tibia.
- Brott knäskålen.
- Artrolys och palliativ kirurgi (broskskador, borttagande av osteom).
- Osteotomi av bäcken eller lårben.
- Ligamentoplastiker (LCI, LCE, LLI, LLE).
- Frigöring av knästräckningsapparaten (Judetoperation).
- Synovektomier, meniskoperationer, patellektomier, artroskopier.

**Kliniska fördelar**

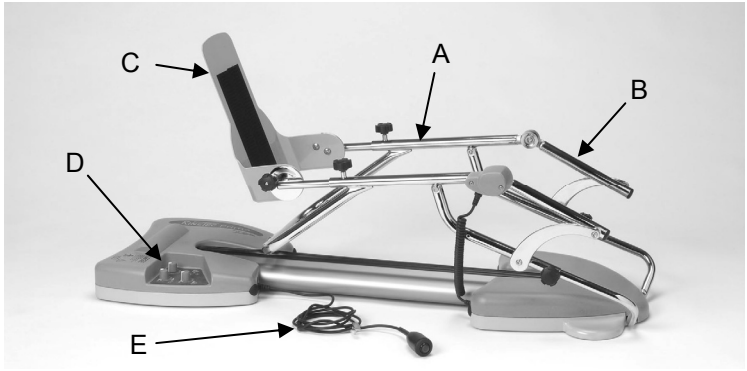
- Effektiv för att bryta den onda cirkeln: traumatism →orörlighet → vätskeavgång → atrofi.
- Förebyggande av ledstelhet i knä och höfter.
- Snabb återhämtning av den opererade lemmens rörelseschema.
- Förbättring av ledytans kvalitet.
- Främjar återbildning av brosk.
- Förebyggande av venösa blodproppar.
- Passiv mobolisering under den omedelbara postoperativa perioden.
- Minskning av sjukhusvårdstiden.
- Minskning av smärtstillande medicinering.

**Kontranidikationer**

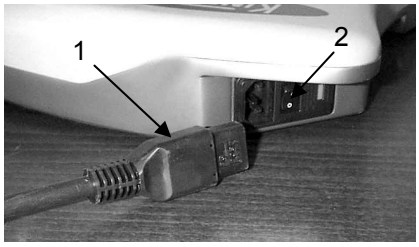
Kronisk ledgångsreumatism i den inflammtoriska fasen, giktkris, algodystrofi i den inflammatoriska fasen (mycket smärtsam), para-osteo-artroplastik, infekterade oläkta sår, flebit, skelettcancer, förbenande myosit i quadriceps, artrodes i höften, smittsam artrit, deformerade ledytor, förlamade lemmar (atoniska eller spastiska), ostabiliserade brott. Behandlingsgarnityret är inte anpassat till patienter med en kroppslängd på mer än 200 centimeter eller mindre än 140 centimeter.

## 1 • BESKRIVNING

Behandlingsgarnityret KINETEC *Prima Advance* är en apparat för passiv mobilisering av KNÄLEDEN i flexion-extension på -5° till 115°.
A – Benvagga
B – Lårbensvagga
C – Ledad fotplatta
D – Styrpanel
E – Styrhandtag




## 2 • ELANSLUTNING: SÄKERHETEN FÖRST




Behandlingsgarnityret KINETEC *Prima Advance* är en apparat av typ B, klass I. Anslut elsladden (1) till behandlingsgarnityret KINETEC *Prima Advance* och ett vägguttag (med en spänning på spänning 100–240 V,~ 50/60 Hz).

**VIKTIGT:** Före all användning:

- Kontrollera att vägguttaget är i gott tillstånd och lämpat för Behandlingsgarnityret.
- Kontrollera att vägguttaget uppfyller gällande normer och är jordat.
- Kontrollea att elsladden inte är skadad. Sladden kan anslutas alla standarduttag, som dock bör vara jordade. Använd därför bara originalsladden som levereras med behandlingsgarnityret KINETEC. Se till att sladdarna alltid är fria kring apparaten för att undvika skador.
- Kontrollera att behandlingsgarnityret inte är skadat, särskilt vad beträffar skyddskåporna.

**Byte av säkringar**

Varning: Byt endast till säkringar av samma typ och kaliber:

- strömintag T500mA 250V (6,3x32)
- elförsörjningskort F2A 250V (5x20)
- styrplatta T2A (TR5)

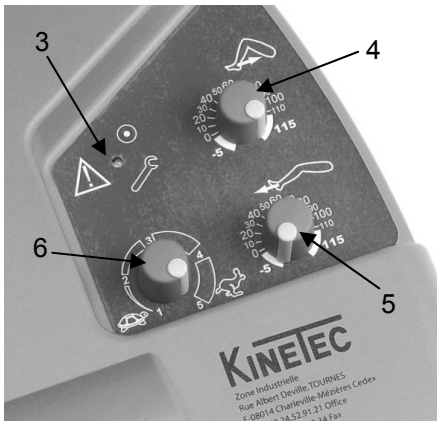
## 3 • SÄKERHET

Läkaren bestämmer vilket protokoll som skall användas och försäkrar sig om att det fungerar som på avsett sätt (reglage, behandlingens längd och användningsfrekvens).
Gör ett blindprov innan patienten installeras på behandlingsgarnityret.
Patienten måste behärska styrhandtagets start/stopp/vänd-funktion, se punkt 4.
Rör inte maskinens fasta eller rörliga delar när den är igång. Risk för klämskador.
Behandlingsgarnityret KINETEC *Prima Advance* är konformt med EU :s direktiv 89/336/CEE och normen IEC 601.1.
Flytta apparaten i fall av elektromagnetisk inferens med andra apprater.

**VARNING FÖR EXPLOSIONSRISK**:
Behandlingsgarnityret KINETEC *Prima Advance* är inte avsett för att användas tillsammans med narkosgas.

**4 • START**

Knäpp på strömbrytaren (2). Den gula LED-lampan (3) på styrpanelen tänds.




**START /STOPP /VÄND-funktionen**

Behandlingsgarnityret KINETEC *Prima Advance* är, som alla KINETEC:s behandlingsapparater, utrustat med en START/STOPP/VÄND-funktion.
Vid den första tryckningen på knappen på styrenheten stannar rörelsen.
Vid den andra tryckningen startar rörelsen igen i motsatt riktning.

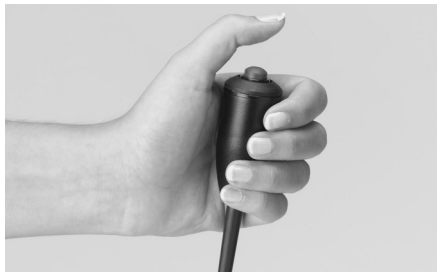
**VIKTIGT** : för maximal säkerhet bör styrhandtaget alltid anförtros patienten.

**Reglering av gränserna för FLEXION och EXTENSION**

Välj vinklar för flexion och extension med hjälp av knapp (4) för flexion och (5) för extension.
Reglering av gränserna för flexion och extension kan göras i både stillastående läge och rörelse.

**Reglering av HASTIGHETEN**

Hastigheten regleras genom vridning av knapp (6).
I MAXIMAL hastighet, rör sig behandlingsgarnityret 145°/minut (för en genomsnittlig knäled).
I MINIMAL hastighet, rör sig behandlingsgarnityret 40°/minut (för en genomsnittlig knäled).
Hastighetsreglering kan göras i både stillastående läge och rörelse.



**5 • ANVÄNDNING AV KINETECS HYGIENUTRUSTNING**

KINETECS HYGIENUTRUSTNING är specialkonstruerad för oklanderlig hygien samt snabb installation av och maxial komfort för patienten. För att garantera en optimal hyginen, respektera regeln: 1 patient = 1 omgång av utrustningen.
- Placera remmarna på det sätt som visas på fotografiet här intill.

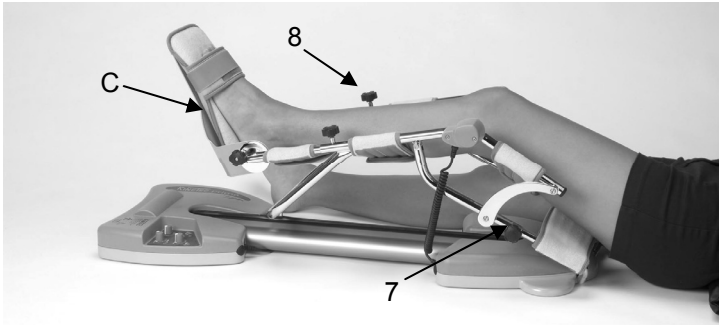
RENGÖRING:

Desinfektion av remmarna: Tvätt i 30°C med användning av ett desinfektionsmedel vid sköljningen. Exempel på desinfektionsmedel: Bac linge 0,125% eller Souplanios 0,125% från Laboratoires ANIOS.

Beställningsreferens för hela satsen:
- En sats av fyra remmar : 4650001107
- Fotplattan: 4650001131

**6 • INSTALLATION AV PATIENTEN**

- Placera behandlingsgarnityret KINETEC *Prima Advance* i en ställning som inte är smärtsam för patienten.
- Mät patientens lårbenslängd (i centimeter eller tum) och anpassa lårbensvaggan efter detta mått med hjälp av knapparna (7).
- Installera patienten i behandlingsgarnityret KINETEC *Prima Advance*.
- Flytta fotplattan (C) så att den får kontakt med patientens fot och dra åt de båda knapparna (8).

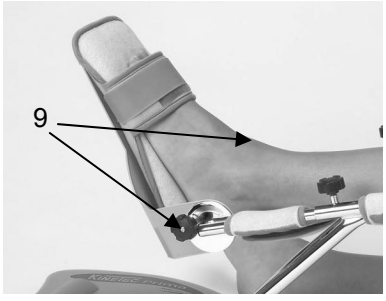



**VIKTIGT**

Anpassa höftledsaxeln så exakt som möjligt till behandlingsgarnityret KINETEC *Prima* Advances "TEORETISKA" rotationsaxel, och knäledsaxeln till behandlingsgarnityret KINETEC *Prima* Advances rotationsaxel.

**7 • REGLERING DEN LEDADE FOTPLATTAN**

Den ledade fotplattan gör det möjligt att placera foten i en vinkel på 40° nedåtböd till 30° uppåtböjd.
- Knapparna (9) gör det möjligt att placera foten nedåt- eller uppåtböjd.



**8 • UNDERHÅLL**

Efter en gångtid på 2.000 timmar måste behandlingsgarnityret KINETEC Prima Advance undergå vissa smörjnings- och underhållsåtgärder (smörjning av lederna, nålfästena och om så krävs kullagren) utförda av en auktoriserad tekniker.
Underhållsbehovet signaleras av en LED-lampa som blinkar fem gånger vid apparatens igångsättning.
Trots denna varning kan behandlingsgarnityret KINETEC fortsätta användas genom att knappen på styrenheten trycks ned men det är lämpligt att kontakta närmaste KINETEC-specialist för att vidta underhållsåtgärderna.

**9 • RENGÖRING**

STÄNG FÖRST AV behandlingsgarnityret genom att dra ut elsladden.
Vi rekommenderar en rengöring efter varje patient.
Bespruta alla YTOR (plasthöljen, metalldelar, plasthylsor) med en DESINFEKTIONSPRODUKT (PROPANOL/ISOPROPANOL- eller ALDEHYD-lösning).
För hygienutrustningen, se punkt 5.

**10 • UNDANSKAFFANDE OCH ÅTERANVÄNDNING**

**a • Emballage** : Alla förpackningar bör separeras och delar av plast och papper/kartong och läggas på särskilda platser för återanvändning.

**b • Kinetec hygienutrustning :** Rengör med en desinfektionsprodukt och placera dem därefter på särskilda platser för återanvändning.

**c • Behandlingsgarnityret Prima Advance :** Det innehåller elektroniska komponenter, kablar och delar av plast, stål och aluminium. När behandlingsgarnityret inte längre är funktionsdugligt bör det demonteras och separeras i materialgrupper som lämnas till auktoriserade återanvändningsenheter eller återlämnas till Kinetec för skrotning.

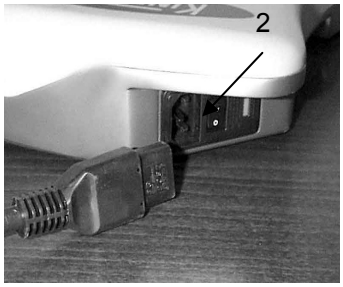
**11 • REPARATION OCH FELSÖKNING**

En förteckning över reservdelar och/eller teknisk katalog står till förfogande genom hänvändelse till KINETECs distributör.
Om elsladden är ansluten till en väggkontakt och behandlingsgarnityret KINETEC *Prima Advance* startats med strömbrytaren (2) som placerats i position I, men:

- LED-lampan inte tänds:

- Kontrollera med hjälp av en annan apparat att vägguttaget är strömförande.
- Ersätt kontaktens (2) säkring(ar) ned samma typ och kaliber : 2 säkringar T 500 mA 250V (6,3x32).
- Om LED-lampan ändå inte tänds, kontakta närmaste KINETEC-specialist.

- behandlingsgarnityret KINETEC *Prima Advance* inte fungerar torts att LED-lampan lyser,




Tryck en gång på knappen på styrenheten.
Om behandlingsgarnityret fortfarande inte fungerar: kontakta närmaste KINETEC-specialist.
Felkoder som indikeras genom att av LED-lampan blinkar:

1 blinkning → angulationsfel (problem med kopieringspotentiometern)
2 blinkningar → ingen rörelse
3 blinkningar → motorn använder för mycket elektricitet eller kortslutning i motorn
4 blinkningar → motorkortet levererar ström men motorns konsumtion är noll.
5 blinkningar → gångtid ≥ 2000 timmar, underhåll krävs
6 blinkningar → dålig strömförsörjning
7 blinkningar → fel på START/STOP-knappen.

Kontakta närmast KINETEC-specialist.

**12 • TEKNISKA KÄNNETECKEN**

**Produkt**
Vikt: 11,8 Kg
Behandlingsgarnityrets dimensioner:
94cm x 33cm x 33cm
Vinkelgränser: -5 à 115°
Hastighet: de 40–145° /minut.
Patientens kroppslängd: 150–195 cm

**Elektricitet**
Spänning: 100-240 V
Frekvens : 50-60Hz
Strömstyrka: 50VA
Apparat av typ B klass I
IP 20.

**Miljö**
- Lagrings- och transportvillkor:
Rumstemperatur: -10°C till + 60°C.
Relativ luftfuktighet: högst 90%.
- Användningsvillkor :
Rumstemperatur: +10°C till +40°C.
Relativ luftfuktighet: högst 80%.

**13 • ANVÄNDA SYMBOLER**

| | |
|---|---|
| | VARNING (Konsultera medföljande dokumentation |
| | Apparat av TYP B (elektriskt stötskydd) |
| | STOPP (stäng av strömmen) |
| | START (slå på strömmen)) |

| | |
|---|---|
| | Strömförande elektronisk platta (12Vdc) |
| | Fel |
| | Maximi-HASTIGHET |
| | Minimi-HASTIGHET |

| | |
|---|---|
| | Gräns för FLEXION |
| | Gräns för EXTENSION |
| | Innehåller elektriska och elektroniska delar ; kasta inte i hushållsavfallet |

**14 • GARANTIVILLKOR**

KINETECS garanti är strängt begränsad till kostnadsfri ersättning eller reparation i fabrik av den eller de delar som erkänts vara defekta.
KINETEC garanterar sina apparater för passiv ledmobilisering i 2 år för alla tillverkningsfel, från och med dagen för konsumentens inköp.
KINETEC förbehåller sig ensamrätten till bedömning av tillämpningen av garantin på sina apparater.
Garantin gäller inte om apparaten har utsatts för onormalt bruk eller använts under andra förhållanden än de som anges i vår bruksanvisning.
Garantin gäller inte heller i fall av olyckshändelse eller förstörelse förorsakad av försummelse, bristande övervakning eller underhåll på grund av en ombyggnad av materielen eller ett försök att reparera materielen.

**15 • TILLBEHÖR**

15.1 • 4665003297 • Vagn
15.2 • 4655001053 • Vagn för förvaring av behandlingsgarnityret
15.3 • 4650001090 • Madrass
15.4 • 4650001868 • Hygiensats (4 remmar + fotstöd + 1 madrass)
15.5 • 4650001123 • Remmar för benfastspänning
15.6 • 4670023701 • Plastskyddsats

**Tillverkarens råd och anvisningar**

| **Elektromagnetisk strålning** | | |
|---|---|---|
| Behandlingsgarnityret KINETEC Prima Advance är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av behandlingsgarnityret KINETEC Prima Advance bör se till att den används i en sådan miljö. | | |
| Strålningstest | Konformitet | Råd |
| Radioelektriska strålningsfrekvenser<br>CISPR 11 | Grupp 1 | Behandlingsgarnityret KINETEC Prima Advance använder endast radioelektrisk strålning för sin inre funktion. Följaktligen är dessa radioelektriska strålningsfrekvenser mycket svaga och torde inte orsaka interferens med närbelägej elektroniisk utrustning. |
| Radioelektriska strålningsfrekvenser | Klass B | Behandlingsgarnityret « KINETEC Prima Advance » är lämpat för användning i alla anläggningar, däribland bostäder och anläggningar som är direkt anslutna till det allmänna nätet för lågspänd ström som används för bostadsändamål. |
| Utstrålning av harmonisk ström<br>CEI 61000-3-2 | Klass A | |
| Spänningsfluktuationer / Flicker i lågspänningsnät<br>CEI 61000-3-3 | Konform | |

| Elektronisk immunitet | | | |
|---|---|---|---|
| Behandlingsgarnityret KINETEC PRIMA Advance är avsett användning för nedan specificerade elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av behandlingsgarnityret KINETEC Prima Advance bör försäkra sig om att det används i en sådan miljö. | | | |
| limmunitetstest | CEI 60601<br>Provnivå | Konformitetsnivå | Elektromagnetisk miljö<br>Råd |
| Elektrostatiska urladdningarDécharges électrostatiques<br>CEI 61000-4-2 | ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV<br>vid kontakt<br><br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV<br>i luften | ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV<br>vid kontakt<br><br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV<br>i luften | Golvet bör vara av trä, betong eller keramik. Om golvet är täckt med ett syntetiskt material, bör den relativa luftfuktigheten vara större än 30%.<br>Om rörelsen stannar, tryck på START-knappen så börjar rörelsen igen.<br>Om den gula LED-lampan blinkar, ställ in behandlingsgarnityret på OFF och sedan på ON och tryck på START-knappen, så börjar den röra sig igen. |
| Snabba övergångar i salvor<br>CEI 61000-4-4 | ±2 kV<br>för strömförsörjningen | ±2 kV<br>för strömförsörjningen | Strömförsörjningens spänningskvalitet är ekvivalent med den som råder i sjukhus- eller kommersiell miljö. |
| Stötvågor<br><br>CEI 61000-4-5 | ±1 kV mellan ledningar<br><br>±2 kV mellan ledning och jord | ±1 kV mellan ledningar<br><br>±2 kV mellan ledning OCH JORD | Strömförsörjningens spänningskvalitet är ekvivalent med den som råder i sjukhus- eller kommersiell miljö. |
| Spänningsavbrott<br>CEI 61000-4-11 | < 5% $U_T$<br>(>95% minskning)<br>Varaktighet : 5s | < 5% $U_T$<br>(>95% minskning)<br>Varaktighet : 5s | I samband med avbrottet reinitialiseras behandlingsgarnityret KINETEC PRIMA Advance. Efter igångsättningen, tryck på START-knappen för att påbörja passet igen. |
| Spänningsfall<br>CEI 61000-4-11 | < 5% $U_T$<br>(>95% minskning)<br>Varaktighet : 0,5 période<br><br>40% $U_T$<br>(60% minskning)<br>Varaktighet : 5 périoder<br><br>70% $U_T$<br>(30% minskning)<br>Varaktighet: 25 périodes | < 5% $U_T$<br>(>95% minskning)<br>Varaktighet : 0,5 période<br><br>40% $U_T$<br>(60% minskning)<br>Varaktighet : 5 périoder<br><br>70% $U_T$<br>(30% minskning)<br>Varaktighet: 25 périodes | Strömförsörjningens spänningskvalitet är ekvivalent med den som råder i sjukhus- eller kommersiell miljö. Om användaren av behandlingsgarnityret KINETEC PRIMA Advance vill använda apparaten under spänningsavbrott, bör behandlingsgarnityret KINETEC PRIMA Advance få sin strömförsörjning från en växelströmkälla eller ett batteri. |
| Magnetfält med samma frekvens som nätspänningen (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Magnetfälten med samma frekvens som nätet är ekvivalenta med de nivåer som är kännetecknande för en sjukhus- eller kommersiell miljö. |
| ANMÄRKNING: $U_T$ betecknar strömförsörjningen spänning innan provnivån tillämpas. | | | |

# BRUKERHÅNDBOK

## Indikasjoner

- Artroplastikk i kne- og hofteledd.
- Osteosyntese av femur- eller tibiafrakturer.
- Patellafrakturer.
- Palliativ artrolyse og kirurgi (brusklesjoner, ablasjon av osteomer...).
- Osteotomi i bekken og lårbein.
- Ligamentplastikk (LCI, LCE, LLI, LLE).
- Fjerning av knestrekkapparat (Judet-operasjon).
- Synovektomier, Meniskektomier, Patellektomier, Artroskopier.

## Kliniske fordeler

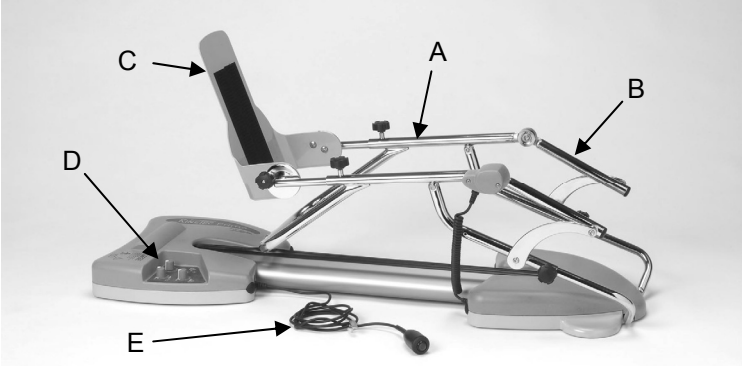
- Effektiv for å komme ut av en ond sirkel: traumatisme → ubevegelighet → væskeansamling → atrofi.
- Forebygging av stivhet i kne- og hofteleddet.
- Rask gjenoppbygging av bevegelsesskjemaet i det opererte lemmet.
- Forbedring av kvaliteten på leddoverflaten.
- Lettere gjenoppbygging av brusk.
- Forebygging av venetrombose.
- Passiv mobilisering i umiddelbar post-operativ periode.
- Kortere sykehusopphold.
- Mindre smertemedisin.

## Kontraindikasjoner

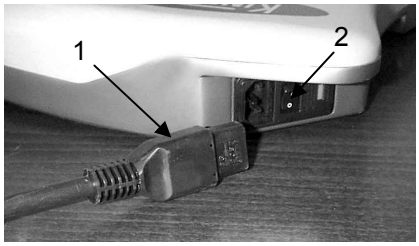
Reumatoid polyartritt i inflammatorisk fase, Giktkrise, Algodystrofi i inflammatorisk fase (meget smertefullt), Para-osteo artroplastikk, Infiserte, ikke tilhelte sår, Konstituert flebitt, Skjelettkreft, Ossifiserende myositt i quadriceps, Hofteartrodese, Infeksiøs artritt, Deformerte leddoverflater, Lammede lem (atoniske eller spastiske), Ikke-stabiliserte frakturer.
Skinnen passer ikke til pasienter som er høyere enn 2 m eller lavere enn 1,40 m.

## 1 • BESKRIVELSE

KINETEC *Prima Advance*-skinnen er et passivt mobiliseringsapparat for KNEET i fleksjon-ekstensjon fra -5° til 115°.
A - Benvugge
B - Lårvugge
C – Artikulert såle
D - Betjeningspanel
E - Betjeningshåndtak




## 2 • ELEKTRISK TILKOPLING: SIKKERHETEN FØRST.




KINETEC *Prima Advance*-skinnen er et apparat av type B, klasse I.
Kople lysnettledningen (1) til KINETEC *Prima Advance*-skinnen og til en elektrisk kontakt (fungerer på 100 til 240 V~ 50/60 Hz).
**VIKTIG:** Før enhver bruk:

- Sjekk at den elektriske kontakten er i god stand og passer til støpselet på skinnens strømtilførselsledning.
- Sjekk at den elektriske kontakten er i overensstemmelse med gjeldende standarder og har hull til jordingsende.
- Sjekk at lysnettledningen ikke er skadet. Denne ledningen kan koples til en hvilken som helst standardkontakt, som imidlertid må være utstyrt med en jordkopling. Det er kun den originale ledningen som leveres med KINETEC-skinnen som kan brukes til dette. Sørg for at alle ledningene alltid ligger fritt rundt apparatet slik at de unngår å bli skadet.
- Sjekk at skinnen ikke skadet, spesielt beskyttelsesdekslene.

### Skifte av sikringer

OBS! Skifte ut sikringene med samme type og samme kaliber:

- nettinngang T500mA 250V (6,3x32)
- strømtilførselskort F2A 250V (5x20)
- betjeningspanel T2A (TR5)

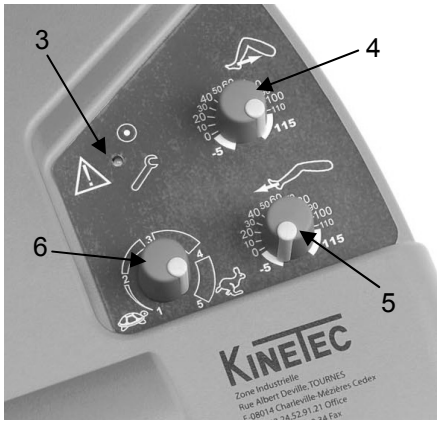
## 3 • SIKKERHET

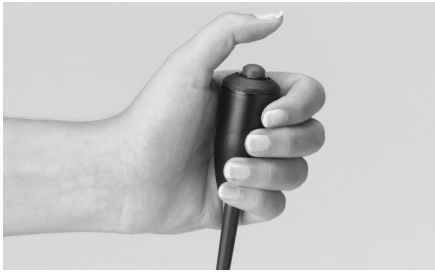
Legen bestemmer protokollen og forsikrer seg om at den utføres som den skal (innstillinger, seansens varighet og brukshyppighet).
Utfør først en syklus uten pasienten før denne installeres på skinnen.
Pasienten må ha forstått funskjonen start/stopp/motsatt på betjeningshåndtaket, se avsnitt 4.
Ikke rør apparatets faste eller bevegelige deler mens den er i drift. Klem- eller knusningsrisiko.
KINETEC *Prima Advanc*- skinnen er i overenstemmelse med Direktivet 89/336/CEE og standarden IEC 601.1.
I tilfelle elektromagnetisk interferens med andre apparater bør utstyret flyttes.

**EKSPLOSJONSRISIKO**:
KINETEC *Prima Advance*-skinnen er ikke forutsett for bruk sammen med anestesigass.

## 4 • IGANGSETTING

Aktiver bryteren (2). Den gule LEDen (3) på betjeningspanelet lyser.



**Funksjonen START / STOPP / MOTSATT**

KINETEC *Prima Advance*-skinnen er, i likhet med alle KINETEC-skinnene, utstyrt med funksjonen START/STOPP/MOTSATT.

Bevegelsen stanser ved første trykk på knappen på betjeningshåndtaket.

Ved andre trykk starter bevegelsen igjen, men i motsatt retning.

**VIKTIG**: For maksimal sikkerhet må betjeningshåndtaket alltid holdes av pasienten selv.

**Innstilling av grensene for FLEKSJON og EKSTENSJON**

Velg fleksjons- og ekstensjonsvinklene ved hjelp av knappene (4) for fleksjon og (5) for ekstensjon.

Innstilling av grensene for fleksjon og ekstensjon kan gjøres både med apparatet stanset eller i bevegelse.

**Innstilling av HASTIGHETEN**

Hastigheten stilles inn ved å vri på knappen (6).

Ved MAKSIMUM-hastighet har skinnen et utslag på 145° pr. minutt (for et middels lårbein).

Ved MINIMUM-hastighet har skinnen et utslag på 40° pr. minutt (for et middels lårbein).

Innstilling av hastigheten kan gjøres både med apparatet stanset eller i bevegelse.

## 5 • BRUK AV KINETEC HYGIENISK BEKLEDNING

KINETEC HYGIENISK bekledning er spesialutviklet for rask påsetting, total hygiene og maksimal pasientkomfort. For å kunne sikre en optimal hygiene, må følgende regel respekteres: 1 pasient = 1 bekledning.

- Plasser stroppene som vist på bildet ved siden av.

RENGJØRING:

Desinfisering av stroppene: Vask ved 30°C. Bruk av desinfiseringsmiddel i løpet av skyllesyklusen. Eksempler på desinfiseringsmidler; oppløsning for vasketøy på 0,125% eller Souplanios på 0,125% fra Laboratoires ANIOS.

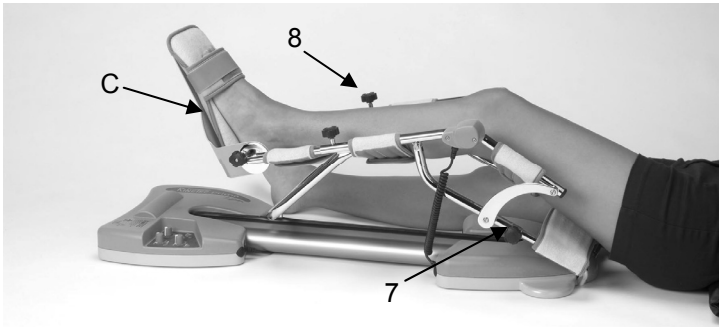
Bestillingsreferanse for komplett sett:
- Sett med 4 stropper: 4650001107
- Fotbeskyttelse: 4650001131

## 6 • INSTALLASJON AV PASIENTEN

- Plasser KINETEC *Prima Advance*-skinnen i en smertestillende stilling for pasienten.
- Mål pasientens lårlengde (i cm eller tommer) og tilpass lårvuggen etter dette målet ved hjelp av knappene (7).
- Installer pasienten på KINETEC *Prima Advance*-skinnen.
- Sett fothvileren (C) i kontakt med pasientens fot og skru til de 2 knottene (8).

**VIKTIG**

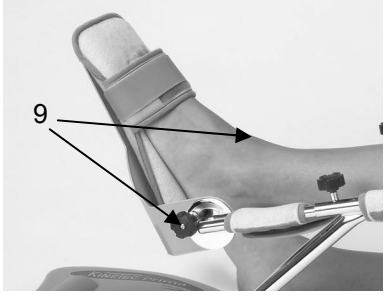
Still inn så nøye som mulig hoftens artikulasjonsakse med den "TEORETISKE" rotasjonsaksen til KINETEC *Prima* Advance-skinnen, samt kneets artikulasjonsakse med artikulasjonsaksen til KINETEC *Prima* Advance-skinnen.




## 7 • INNSTILLING AV DEN ARTIKULERTE SÅLEN

Den artikulerte sålen gjør det mulig å plassere foten fra 40° fotsålefleksjon til 30° fotryggfleksjon.

- Knappene (9) gjør det mulig å stille inn fotens posisjon i fotsåle- eller fotryggfleksjon.



## 8 • VEDLIKEHOLD

Etter 2.000 timers drift trenger KINETEC Prima Advance-skinnen noen smørings- og vedlikeholdsoperasjoner (smøring av leddene, nålerullelageret og kuleskruen hvis nødvendig) som skal utføres av en godkjent tekniker. Denne vedlikeholdsoperasjonen blir angitt med LEDen som blinker 5 ganger når spenningen tilføres.
Til tross for denne advarselen kan du fortsatt bruke KINETEC-skinnen ved å trykke på tasten på betjeningshåndtaket, men ta kontakt med nærmeste KINETEC-spesialist for å få utført vedlikeholdsoperasjonen.

## 9 • RENGJØRING

Aller først, KOPLE FRA SPENNINGSTILFØRSELEN ved å trekke ut ledningen.
Vi anbefaler rengjøring mellom hver pasient.
Bruk et DESINFISERINGSmiddel (PROPANOL-/ISOPROPANOL-oppløsning eller ALDEHYD-oppløsning) som sprayes på OVERFLATENE (plastdeler, metallelementer, plastdeksler).
For de hygieniske bekledningene, se avsnitt 5.

## 10 • FJERNING OG RESIRKULERING

**a** • **Emballasje**: Emballasjen må skilles fra plastkomponentene og papir/papp, og leveres inn på spesifikke resirkuleringssteder.

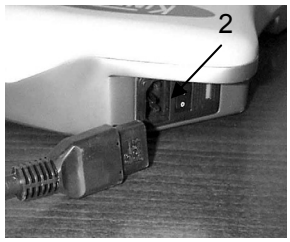
**b** • **Kinetec hygienisk bekledning:** Rengjøres med et desinfiseringsmiddel, og leveres inn på spesifikke resirkuleringssteder.

**c** • **Prima Advance-skinne:** Skinnen inneholder elektroniske komponenter, ledninger, deler i plast, stål og aluminium. Når skinnen ikke er operasjonell lenger, demonter og sorter materialene i forskjellige grupper. Lever de inn på godkjente resirkuleringsmottak og send apparatet tilbake til Kinetec for destruksjon.

## 11 • HJELP

En notis over skiftedeler og/eller en teknisk katalog er til din disposisjon på henvendelse til din KINETEC-distributør.
Etter å ha koplet strømledningen til en elektrisk kontakt, og etter å ha slått på spenningstilførselen til KINETEC *Prima Advance*-skinnen ved hjelp av bryteren (2) som skal stå på posisjon I:

• LEDen lyser ikke:
- Sjekk at det er spenningen i kontakten ved å prøve med et annet apparat.
- Skift ut sikringen(e) til konnektoren (2) med samme type og kaliber: 2 sikringer T 500 mA 250V (6,3x32).
- Dersom LEDen fortsatt ikke lyser, ta kontakt med nærmeste KINETEC-spesialist.




• KINETEC *Prima Advance*-skinnen fungerer ikke, men LEDen lyser:
Trykk 1 gang på knappen på betjeningshåndtaket.
KINETEC *Prima Advance*-skinnen fungerer fortsatt ikke: ta kontakt med nærmeste KINETEC-spesialist.
Feilkode som angis med LEDen:
LEDen blinker 1 gang → vinkelinnstillingsfeil (problem på kopipotensiometeret)
LEDen blinker 2 ganger → ingen bevegelse
LEDen blinker 3 ganger → for stort motorforbruk eller kortslutning i motoren
LEDen blinker 4 ganger → motorkortet tilfører strøm, men ikke noe motorforbruk
LEDen blinker 5 ganger → Service Time ≥ 2000h, påkrevet vedlikehold
LEDen blinker 6 ganger → svak strømtilførsel
LEDen blinker 7 ganger → feil på START/STOPP-håndtaket.
Ta kontakt med nærmeste KINETEC-spesialist.

## 12 • TEKNISKE KARAKTERISTIKKER

**Produkt**
Vekt: 11,8 Kg
Skinnens dimensjoner:
94cm x 33cm x 33cm
Vinkelgrenser: -5 til 115°
Hastigheter: fra 40 til 145° pr. minutt.
Pasienthøyde : fra 1,5 m til 1,95 m

**Elektrisitet**
Tilførselsspenning:
100-240 V~
Frekvens: 50-60Hz
Absorbert effekt: 50VA
Apparat av type B klasse I
IP 20.

**Miljø**
- Oppbevarings-/ transportbetingelser:
Omgivelsestemperatur: -10°C til +60°C.
Relativ fuktighet: opptil 90%.
- Bruksbetingelser:
Omgivelsestemperatur: +10°C til +40°C.
Relativ fuktighet: opptil 80%.

## 13 • SYMBOLER SOM BRUKES

| | |
|---|---|
| | OBS! (se vedlagte dokumenter) |
| | Apparat av TYPE B (beskyttelse mot elektriske støt) |
| | STOPP (spenning av) |
| | START (spenning på) |

| | |
|---|---|
| | Elektronisk panel med spenningstilførsel (12Vdc) |
| | Feil |
| | Minimums-HASTIGHET |
| | Maksimums-HASTIGHET |

| | |
|---|---|
| | FLEKSJONS-grense |
| | EKSTENSJONS-grense |
| | Inneholder elektriske og elektroniske deler; må ikke kastes i søppelkasser med husholdningsavfall |

## 14 • GARANTIBETINGELSER

KINETEC-garantien er kun begrenset til gratis utskifting eller reparasjon ved fabrikken av den eller de delene som er bekreftet defekte.

KINETEC garanterer sine passive leddmobiliseringsapparater i 2 år mot enhver fabrikasjonsfeil fra den datoen forbrukeren kjøper apparatet.

KINETEC er de eneste som har kompetanse til å avgjøre om garantien kan gjøres gjeldende på deres apparater.

Garantien kan ikke gjøres gjeldende dersom apparatet har vært gjenstand for unormal bruk eller har vært brukt under andre bruksbetingelser enn de som nevnes i vår brukerhåndbok.

Garantien gjelder heller ikke i tilfelle forringelse eller uhell på grunn av forsømmelse, manglende ettersyn eller vedlikehold, eller på grunn av modifikasjon eller forsøk på reparasjon av materiellet.

## 15 • TILBEHØR

15.1 • 4665003297 • Vogn
15.2 • 4655001053 • Vogn til oppbevaring av skinne
15.3 • 4650001090 • Madrass
15.4 • 4650001868 • Bekledningssett (4 Stropper + fothviler + 1 madrass)
15.5 • 4650001123 • Stropper til feste av beinet
15.6 • 4670023701 • Plastdel-sett

# Fabrikantens råd og erklæringer

| **Elektromagnetisk emisjon** | | |
|---|---|---|
| «KINETEC Prima Advance»-skinnen er forutsett for bruk i følgende elektromagnetisk miljø som spesifiseres nedenfor. Kunden eller brukeren av «KINETEC Prima Advance»-skinnen skal forsikre seg om at den blir brukt i et slikt miljø. | | |
| Emisjonstester | Konformitet | Råd |
| Emisjon av radioelektriske frekvenser<br>CISPR 11 | Gruppe 1 | «KINETEC Prima Advance»-skinnen bruker de radioelektriske frekvensene kun til intern funksjon. Dermed er disse radioelektriske frekvensene meget svake, og ikke i stand til å forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten av skinnen. |
| Emisjon av radioelektriske frekvenser<br>CISPR 11 | Klasse B | «KINETEC Prima Advance»-skinnen egner til bruk i alle installasjoner, samt i hjemmet og i installasjoner som er direkte koplet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner de bygninger som brukes i hjemlig øyemed. |
| Emisjon av harmonisk strøm<br>CEI 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spenningsfluktueringer / Flimmeremisjon i lavspenningsnett<br>CEI 61000-3-3 | Konform | |

| **Elektromagnetisk immunitet** | | | |
|---|---|---|---|
| «KINETEC Prima Advance»-skinnen er forutsett for bruk i følgende elektromagnetisk miljø som spesifiseres nedenfor. Kunden eller brukeren av «KINETEC Prima Advance»-skinnen skal forsikre seg om at den blir brukt i et slikt miljø. | | | |
| Immunitetstester | CEI 60601<br>Testnivåer | Konformitetsnivå | Elektromagnetisk miljø<br>Råd |
| Elektrostatiske utladinger<br>CEI 61000-4-2 | ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV<br>ved kontakt<br><br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV<br>i luften | ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV<br>ved kontakt<br><br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV<br>i luften | Underlaget bør være i tre, betong eller keramikk. Dersom underlaget er dekket med et syntetisk materiale, må den relative fuktigheten være på over 30%.<br>Dersom bevegelsen stanser, trykk på START-knappen, og bevegelsen starter igjen.<br>Dersom den gule LEDen blinker, skru skinnen på OFF, deretter på ON. Trykk på START-knappen og bevegelsen starter igjen. |
| Raske transienter i salver<br>CEI 61000-4-4 | ±2 kV<br>for strømtilførselen | ±2 kV<br>for strømtilførselen | Kvaliteten på tilførselsspenningen er tilsvarende den som finnes ved sykehus eller forretninger. |
| Sjokkbølger<br>CEI 61000-4-5 | ±1 kV mellom linjer<br><br>±2 kV mellom linje og jord | ±1 kV mellom linjer<br><br>±2 kV mellom linje og jord | Kvaliteten på tilførselsspenningen er tilsvarende den som finnes ved sykehus eller forretninger. |
| Spenningsbrudd<br>CEI 61000-4-11 | < 5% $U_T$<br>(>95% reduksjon)<br>Varighet: 5s | < 5% $U_T$<br>(>95% reduksjon)<br>Varighet: 5s | Ved spenningsbrudd blir «KINETEC PRIMA Advance»-skinnen gjeninitialisert. Etter at den er blitt satt igang igjen, trykk på START-knappen for å begynne seansen. |
| Underspenning<br>CEI 61000-4-11 | < 5% $U_T$<br>(>95% reduksjon)<br>Varighet: 0,5 perioder<br><br>40% $U_T$<br>(60% reduksjon)<br>Varighet: 5 perioder<br><br>70% $U_T$<br>(30% reduksjon)<br>Varighet: 25 perioder | < 5% $U_T$<br>(>95% reduksjon)<br>Varighet: 0,5 periode<br><br>40% $U_T$<br>(60% reduksjon)<br>Varighet: 5 perioder<br><br>70% $U_T$<br>(30% reduksjon)<br>Varighet: 25 perioder | Kvaliteten på tilførselsspenningen er tilsvarende den som finnes ved sykehus eller forretninger. Dersom brukeren av «KINETEC PRIMA Advance»-skinnen ønsker å bruke apparatet under spenningsbrudd, må «KINETEC PRIMA Advance»-skinnen få strømtilførsel fra en ikke-kontinuerlig spenningskilde eller fra batteri. |
| Magnetisk felt med nettverksfrekvens (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | De magnetiske feltene med nettverksfrekvens er tilsvarende de karakteristiske nivåene som finnes ved sykehus eller forretninger. |
| MERK: $U_T$ tilsvarer tilførselsspenningen før testnivået gjøres gjeldende. | | | |

PATTERSON
MEDICAL

kinetec

A Patterson Medical Company
Parc d'Activités Ardennes Emeraude
Rue Albert Deville, TOURNES
F-08014 Charleville-Mézières Cedex
France
Siège social - *Head Office* :
Tél. : +33 (0)3.24.52.91.21
Fax : +33 (0)3.24.52.90.34
Commercial France :
Tél. : 03.24.52.61.15 / 16